



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 959

del 13-08-2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e la SIAARTI- Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: Studio Osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study." - Sperimentatore: Dott.ssa Mariachiara Ippolito.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 858 del 13-08-2024

LA DIRETTRICE GENERALE

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO

in che in data 08/04/2024 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio dello Studio Osservazionale dal titolo: Studio Osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study." - Sperimentatore: Dott.ssa Mariachiara Ippolito;

VISTO

il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale;

SENTITO

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e la SIAARTI-Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: Studio Osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study." - Sperimentatore: Dott.ssa Mariachiara Ippolito;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari - del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 15-08-2024 e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
☐ sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

☒ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- ☐ Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- ☐ Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
☐ Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA E CO-SPONSORSHIP PER PROGETTO DI RICERCA

SIAARTI- Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, Via del Viminale, 43 - 00184 - Roma - Partita IVA IT09114630016 - Codice Fiscale 80411520580

(di seguito "SIAARTI" e "Promotore")
- 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 del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

(di seguito "Policlinico Giaccone" e "Centro Coordinatore"),

- dall'altra parte -

in seguito, congiuntamente denominate le "Parti" e singolarmente la "Parte"

PREMESSO CHE:

L'AOUP "Paolo Giaccone" è un'Azienda integrata con l'Università degli Studi di Palermo con la quale svolge funzioni di assistenza, didattica e ricerca e fa parte del SSR. L'Azienda è anche sede della Scuola di Anestesia e Rianimazione composta da elevate professionalità ed è ai primi posti in Italia per la ricerca, la produzione scientifica e l'innovazione tecnologica

- La Dott.ssa Mariachiara Ippolito, in qualità di Principal Investigator, dell'UOC Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva del Policlinico P. Giaccone, ha disegnato e redatto il progetto di ricerca clinica "**Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study**", (di seguito lo "Studio");
- SIAARTI è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute in attuazione dell'articolo 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli) e del Decreto ministeriale 2 agosto 2017 che si occupa di creare sinergie tra attività clinica e ricerca per migliorare le linee guida e i protocolli terapeutici, permettendo e facilitando il confronto e la discussione tra migliaia di Anestesisti-Rianimatori e

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

contribuendo alla crescita nelle più diverse aree culturali che caratterizzano tale professione;

- In data 22 aprile 2024, Policlinico Giaccone ha sottomesso il Progetto di Ricerca Clinica al Consiglio Direttivo SIAARTI”;
- Il 22 aprile 2024 il Consiglio Direttivo è stato approvato all'unanimità.
- SIAARTI è Promotore dello Studio;
- le Parti intendono pertanto disciplinare e regolamentare tale rapporto di collaborazione reciproca finalizzato alla realizzazione dello Studio ai termini ed alle condizioni di cui al presente accordo (in seguito “Accordo”).

TUTTO CIO' PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse e Allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo (“Accordo”).

ART. 2 - Oggetto dell'accordo

In considerazione del comune interesse allo sviluppo della conoscenza in campo medico, il presente Accordo di collaborazione scientifica intende disciplinare il conseguente ruolo di SIAARTI e Policlinico Giaccone nella realizzazione dello studio clinico dal titolo “**Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study**”, come meglio descritto nel protocollo clinico di cui all'Allegato 1 del presente Accordo.

Art. 3 – Obblighi delle Parti

Ciascuna delle Parti si impegna a collaborare per la migliore riuscita dello Studio mettendo a reciproca disposizione le proprie risorse umane e tecniche, nel più alto scopo condiviso di favorire il progresso scientifico nel campo medico. In particolare, Policlinico Giaccone e SIAARTI, nel rispetto delle predette finalità, si impegnano a svolgere le seguenti attività.

Obblighi del Centro coordinatore Policlinico Giaccone

In qualità di Centro coordinatore dello Studio Policlinico Giaccone si impegna a:

- condurre lo Studio 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);
- ottenere l'approvazione del Comitato Etico competente prima dell'avvio dello Studio;
- designare quale Responsabile Scientifico dello Studio la Dott.ssa Mariachiara Ippolito che si assume la responsabilità scientifica relativamente alla esecuzione dello Studio stesso;

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114830016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

- Rispettare le condizioni espresse nel Regolamento SIAARTI (disponibile <https://www.siaarti.it/page/regolamento-comitato-ricerca-clinica>), per le quali abbiamo ricevuto esplicita accettazione da parte del Responsabile Scientifico, già in fase di submission dello Studio.

Obblighi di SIAARTI

In qualità di Promotore dello Studio, SIAARTI si impegna a:

- mettere a disposizione la piattaforma REDCap SIAARTI per la raccolta dei dati provenienti dalla realizzazione dello Studio, consentendo fin da ora a Policlinico Giaccone accesso libero ed incondizionato alla piattaforma medesima sino al completamento dello Studio. SIAARTI si impegna consegnare al Responsabile Scientifico le password necessarie all'accesso a seguito dell'approvazione del protocollo da parte del Comitato etico di Policlinico Giaccone.
- garantire un ruolo attivo nel reclutamento dei centri partecipanti allo Studio (pubblicità sul sito ufficiale della società e mediante mailing list);
- garantire supporto sia al centro coordinatore che ai centri partecipanti dello Studio in relazione agli iter autorizzativi dei Comitati etici;
- garantire supporto nell'organizzazione di meeting (online o in presenza) tra i centri partecipanti dello Studio.

Art. 4 – Erogazione Grant

Non è prevista l'erogazione di GRANT per la conduzione dello studio, né la fornitura di materiali ai centri partecipanti.

ART. 5 - Proprietà e utilizzazione dei dati e dei risultati - Pubblicazioni

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'esecuzione dello Studio 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 nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "Background").

Resta, altresì, fermo che ciascuna Parte rimane esclusiva proprietaria di ogni informazione, conoscenza, dato e risultato acquisito indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione dell'Accordo e risultante da prova documentale, con la conseguenza che l'altra Parte non ne acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualsivoglia titolo.

Fermo restando il diritto morale di autore ed inventore tutelati dalle vigenti leggi, le Parti convengono che i dati e i risultati di qualsiasi natura derivanti dalla realizzazione dello Studio di cui all'Allegato 1 del presente Accordo appartengono congiuntamente ad entrambe le Parti.

Le Parti riconoscono che l'obiettivo fondamentale della collaborazione è la generazione di nuove conoscenze e la loro rapida diffusione a beneficio del pubblico. Ciascuna Parte

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

fornirà tutta la ragionevole cooperazione necessaria per raggiungere tale obiettivo. Tutte le pubblicazioni correlate allo studio devono essere preventivamente concordate tra SIAARTI, il responsabile scientifico dello studio e lo steering committee. Nello specifico il responsabile scientifico, Dott.ssa Mariachiara Ippolito e SIAARTI si impegnano a includere in ogni pubblicazione correlata allo studio il "SIAARTI Study Group" (vedi protocollo). Le controparti sono tenute a condividere reciprocamente una copia delle pubblicazioni per la revisione almeno quarantacinque (45) giorni prima di ogni prevista presentazione. A ciascuna Parte, ivi compreso il SIAARTI Study Group, sarà riconosciuto il ruolo come co-autore nelle Pubblicazioni, (inclusi articoli scientifici, abstract e presentazioni) dell'altra Parte.

ART. 6 - Clausola di riservatezza

Fatto salvo quanto altrimenti espressamente previsto nel presente Accordo, le informazioni relative al presente Accordo o ad esso conseguenti (compresi, ma senza limitazione, il contenuto del presente Accordo), comunicate tra le Parti, saranno ritenute strettamente riservate (di seguito, "Informazioni Riservate"). Per prevenire la rivelazione a terzi delle Informazioni Riservate, ciascuna Parte adotterà le stesse cautele adottate per proteggere le proprie Informazioni Riservate e, in ogni caso, cautele quanto meno ragionevoli per evitare la diffusione o la conoscenza da parte di terzi non autorizzati delle Informazioni Riservate.

Ciascuna Informazione Riservata sarà utilizzata dalla Parte ricevente (inclusi i propri rappresentanti, subappaltatori o dipendenti) unicamente ai fini dell'esecuzione del presente Accordo e non sarà divulgata a soggetti non previsti dall'Accordo o per fini diversi dall'esecuzione dello stesso senza il preventivo consenso scritto della Parte a cui appartiene o da cui proviene tale Informazione Riservata. Non costituirà violazione del disposto del precedente periodo la divulgazione di Informazioni Riservate (i) già note alla Parte ricevente senza vincoli di riservatezza, (ii) di pubblico dominio o divenute di pubblico dominio per atto non vietato alla Parte ricevente, (iii) legittimamente ricevute da terzi, (iv) autonomamente elaborate dalla Parte ricevente senza l'uso di Informazioni Riservate ricevute da un'altra Parte, (v) la cui divulgazione sia stata autorizzata per iscritto dall'altra Parte, (vi) delle quali sia imposta la divulgazione in conseguenza di disposizioni di una pubblica autorità o di legge (purché la Parte divulgante abbia informato di tale imposizione la Parte proprietaria prima di tale divulgazione, nei limiti consentiti dalla legge), oppure (vii) per esercitare diritti di difesa nell'ambito di procedimenti amministrativi o giudiziari.

Ciascuna Parte potrà divulgare Informazioni Riservate ai propri consulenti, partner commerciali e legittimi subappaltatori (ad esclusione dei concorrenti dell'altra Parte) limitatamente a quanto strettamente necessario e consentito da ciascuna Parte per l'esecuzione delle attività svolte ai sensi del presente Accordo.

In caso di cessazione (per qualsivoglia motivo) del presente Accordo, gli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo restano validi ed efficaci per i 5 (cinque) anni successivi alla predetta cessazione del presente Accordo.

Resta in ogni caso inteso che le Informazioni Riservate restano di proprietà della Parte che le ha generate e che nessuna Parte acquisirà alcun diritto di utilizzo di Informazioni

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Riservate di proprietà dell'altra Parte anche dopo il decorso del termine di cui al paragrafo che precede.

ART. 7 - Trattamento dei dati personali

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 come modificato dal Legge 101/2018 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Accordo saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità connesse all'adempimento dei rispettivi obblighi contrattuali, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti dalla normativa vigente, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati.

SIAARTI e Policlinico Giaccone assumono il ruolo di contitolari del trattamento dei dati personali dei pazienti ai sensi dell'art. 26 del Regolamento EU 679/2016, correlati all'effettuazione dello Studio oggetto del presente Accordo, sottoscrivendo uno specifico accordo di contitolarità qui allegato sub Allegato 2.

ART. 8 - Durata dell'accordo e recesso

Il presente Accordo entra in vigore alla data della sua ultima sottoscrizione ed è valido fino al termine dello Studio, la cui durata è prevista in (-)

Le Parti si riservano in ogni caso la facoltà di recedere dal rapporto previa comunicazione a mezzo lettera raccomandata R.R. o indirizzo PEC. Il recesso avrà efficacia decorsi almeno 30 gg. dalla ricezione di tale comunicazione.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente Accordo, salvo per le prestazioni che siano già state effettuate e le spese sostenute.

ART. 9 - Decreto legislativo n. 231/2001

Le Parti si impegnano al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 231/2001 recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300".

L'inosservanza della suddetta normativa, legittimerà la Parte adempiente a risolvere immediatamente il presente Accordo ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ. mediante comunicazione, inviata a mezzo di raccomandata a/r o indirizzo PEC, contenente la contestazione degli addebiti di responsabilità e con la quale dichiararsi di volersi avvalere della presente clausola risolutiva espressa. Sono fatti salvi i diritti maturati dalle parti fino alla risoluzione del presente Accordo.

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Le Parti dichiarano di non aver mai subito sanzioni né di avere a loro carico, allo stato attuale, alcun procedimento di cui al D. Lgs. n. 231/2001.
Ciascuna parte si impegna, altresì, ad informare l'altra parte in ordine ad ogni eventuale contestazione correlata agli ambiti di cui al D. Lgs. n. 231/2001 che dovesse esserle mossa nella fase di esecuzione del presente accordo e di eventuali successive proroghe.

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

ART. 10 – Divieto di cessione dell'Accordo

Le Parti convengono che il presente Accordo e i diritti e doveri da esso derivanti ivi inclusi i crediti maturati o che dovessero maturare non potranno essere ceduti a soggetti terzi, a pena di nullità, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

ART. 11 – Comunicazioni

Ogni comunicazione relativa al presente Accordo dovrà essere trasmessa in forma scritta e consegnata tramite posta, di persona, via mail o via fax e indirizzata alle Parti, come segue:

Per Centro coordinatore

Clinical Trial Center clinical_trial@policlinico.pa.it

Per SIAARTI

Ufficio Ricerca Clinica ricerca@siaarti.it

ART. 12 – Controversie

La legge applicabile al presente Accordo è quella italiana. Qualsiasi controversia dovesse insorgere in relazione all'esecuzione e/o interpretazione del presente Accordo è competente in via esclusiva ed inderogabile il Foro di ROMA.

ART. 13 – Registrazione

Il presente Accordo redatto in duplice copia, ai sensi dell'art. 1, comma 354, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 è esente da tasse e imposte indirette diverse da quella sul valore aggiunto. Il presente Accordo non è soggetto a IVA ai sensi dell'art. 2 e 3 del DPR. 633/1972.

Il presente Accordo è stipulato in modalità elettronica mediante sottoscrizione 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.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico dello Centro coordinatore ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio territoriale di Milano 5 – n. 10434/2015; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

ART. 14 - Altre disposizioni

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Le previsioni contenute nel presente Accordo superano quelle citate in qualsiasi documento, comunicazione scritta e/o verbale intervenuta tra le Parti ad esclusione dei documenti nella stessa espressamente citati.

L'eventuale tolleranza di una Parte ai comportamenti delle altre Parti posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nell'Accordo non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento delle prestazioni dovute.

Qualora una clausola dell'Accordo venisse dichiarata invalida, le Parti saranno sollevate dagli obblighi derivanti da tale clausola, ma soltanto per la parte di essa che sia stata dichiarata invalida. In tale ipotesi le Parti si impegnano a rinegoziare in buona fede una nuova clausola che abbia effetti giuridici ed economici quanto più possibile equivalenti a quelli della clausola dichiarata invalida, fatta salva l'applicazione automatica di norme imperative ai sensi dell'articolo 1419 cod. civ.

Qualsiasi modifica e/o integrazione all'Accordo o agli Allegati, o rinuncia a diritti da esso nascenti, non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto sottoscritto da tutte le Parti.

L'Accordo non crea alcun rapporto virtuale o effettivo di associazione o partnership o joint venture tra le Parti.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è frutto del negoziato tra le stesse e dalle stesse è stato congiuntamente predisposto e che con riferimento allo stesso non troveranno applicazione gli artt. 1341 e 1342 c.c.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

..... Data:.....

Maria Grazia
Furnari
12.09.2024
15:53:44
GMT+02:00

Principal Investigator

Firmato da Mariachiara Ippolito
Data: 06-09-2024

.....

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P. GIACCONE"

SIAARTI- Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva Il Legale Rappresentante

Prof. Antonino Giarratano

Data:..... GIARRATANO ANTONINO
09.09.2024 09:41:39
UTC

PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



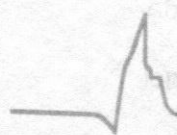
SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Allegato 1. Protocollo

Allegato 2

Accordo di contitolarità ex art. 26 del Reg. EU 679/2016



PRESIDENZA
PROF. ANTONINO GIARRATANO
presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA
Via del Viminale, 43
00184 ROMA (Italy)

Tel. +39 06 44 52 816
segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA
P. IVA 09114630016
Cod. Fisc. 80411520580



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

**Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità
terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia
iperbarica in Italia
(The ITA-OTI Study)**

Promotore: SIAARTI – Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva

Co-Promotore: U.O.C Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Principal Investigator: Dott.ssa Mariachiara Ippolito, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo.

Steering Committee: Giulia Spurio, Marina Nasello, Alberto Noto, Salvatore Sardo, Vincenzo Tripodi, Elena Bignami, Antonino Giarratano, Fiammetta Ronga, Luca Martani, Claudio Spena, Andrea Cortegiani

Background

L'ossigenoterapia iperbarica (OTI) è un trattamento che consiste nell'impiego di miscele di gas arricchite in ossigeno all'interno di strutture isolate, capaci di essere pressurizzate ad una pressione interna prefissata e superiore a quella atmosferica, selezionata in relazione alla quota terapeutica necessaria, secondo le differenti indicazioni terapeutiche. Tale metodica consente di effettuare trattamenti di ricompressione nel caso di malattia da decompressione o disbarismi, ma anche di veicolare ossigeno iperbarico ai tessuti periferici



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

nella forma di molecola disciolta, raggiungendo, attraverso un meccanismo di diffusione, tessuti lesionati caratterizzati dalla presenza di una vascolarizzazione insufficiente o tessuti anatomicamente integri nell'eventualità in cui l'emoglobina sia occupata da molecole con maggiore affinità, quali il monossido di carbonio. L'ossigeno, inoltre, contribuisce alla modulazione dei processi flogistici agendo sulla risposta immunitaria del paziente ed esplicando un'azione batteriostatica e battericida. La scoperta di tali effetti ha ampliato il ventaglio di impiego di tale trattamento, inizialmente riservato alla malattia da decompressione, che oggi viene comunemente impiegato nel trattamento di numerose altre condizioni cliniche, la cui gestione medica e chirurgica risulta spesso fallimentare. L'ossigenoterapia iperbarica costituisce inoltre oggetto di studio per il trattamento di altre condizioni cliniche e il suo impiego potrebbe estendersi ulteriormente. Le ultime linee guida italiane risalgono al 2015¹. Successivamente sono state pubblicate linee guida europee nel 2017². Non sono disponibili, attualmente, dati accurati sulla pratica della medicina iperbarica in Italia. Lo scopo di questo studio è quello di descrivere l'attuale pratica clinica italiana, incluse indicazioni, tipologie di trattamenti ed outcome dei pazienti che accedono al servizio di ossigenoterapia iperbarica presso le camere iperbariche attive sul territorio nazionale italiano ed aderenti allo studio.

Metodi

Disegno

Lo studio è osservazionale, non interventistico, prospettico, multicentrico, nazionale, no profit. Verranno arruolati pazienti consecutivamente afferenti ai servizi di Ossigeno terapia Iperbarica presso i centri aderenti. Ogni centro arruolerà pazienti per un periodo complessivo di dodici settimane, con data di inizio individuata da ogni centro in accordo con



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

il promotore. Per ogni paziente, la raccolta dati avverrà al baseline (primo accesso alla camera iperbarica), al termine di ogni seduta e ciclo di terapia, e al follow-up a 30 giorni. La durata totale prevista dello studio multicentrico è di 12 mesi. Le condizioni cliniche di interesse dello studio includono quelle comunemente trattate da pratica clinica ma includeranno anche quelle per le quali gli specialisti porranno indicazioni al trattamento le indicazioni poste dagli specialisti (vedasi CRF). Un elenco non esaustivo è il seguente: patologia da decompressione, infezioni dei tessuti molli (miositi da anaerobi, fascite necrotizzante, infezioni necrotizzanti dermo-epidermiche, gangrena diabetica), intossicazione da monossido di carbonio, lesioni da schiacciamento/traumatiche e fratture a rischio, innesti cutanei e lembi a rischio, ipoacusia improvvisa, osteomielite cronica refrattaria, ulcere cutanee croniche, lesioni tissutali post-attiniche, piede diabetico, osteonecrosi asettica, parodontopatia, sindrome algodistrofica, ischemia arteria centrale della retina, malattia di Ménière, osteonecrosi della mandibola da bisfosfonati.

Criteri di inclusione

1. Pazienti sottoposti a OTI in regime di elezione o urgenza nei centri aderenti
2. Acquisizione del consenso informato

Criteri di esclusione

3. Rifiuto a partecipare allo studio
4. Pazienti che hanno già ricevuto trattamenti iperbarici per la stessa patologia, prima dell'inclusione nello studio

Outcome primari

Numero di trattamenti eseguiti nei centri iperbarici italiani; proporzione dei trattamenti eseguiti per indicazione clinica ed urgenza del trattamento



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

Outcome secondari

- Caratteristiche dei trattamenti utilizzati e loro frequenza relativa
- Proporzione dei pazienti con abbandono della terapia in corso di ciclo di trattamento
- Proporzione di pazienti con risoluzione clinica della patologia per cui era indicata OTI a 30 giorni dalla conclusione del trattamento
- Proporzione di pazienti con risoluzione clinica parziale della patologia (definita come "qualsiasi beneficio" rispetto alla condizione pregressa) per cui era indicata OTI a 30 giorni dalla conclusione del trattamento
- Proporzione di pazienti senza beneficio clinico significativo relativo alla patologia per cui era indicata OTI a 30 giorni dalla conclusione del trattamento
- Proporzione di pazienti con eventi avversi
- Mortalità a 30 giorni dalla conclusione del trattamento

Procedure e Raccolta dati

Lo studio prevede la raccolta prospettica di dati da cartelle cliniche attraverso un database elettronico in forma pseudoanonimizzata (vedasi paragrafo **Raccolta dei dati e responsabilità del PI**). I dati raccolti riguarderanno caratteristiche antropometriche e anamnesi, indicazioni alla terapia iperbarica, stadio della patologia, tipologia del trattamento eseguito e sua durata, outcome clinici a 30 giorni dall'ultimo ciclo. Verranno inoltre raccolti dati sulle caratteristiche del centro, relativi alle caratteristiche tecniche della camera iperbarica e alle caratteristiche dell'equipe ad essa dedicata. Ogni centro identificherà gli investigatori locali responsabili della raccolta dati. Il timing della raccolta dati è schematizzato in **Tabella 1**.

Verranno raccolti dati relativi a:

1. Data di nascita;



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

2. Sesso;
3. Dati antropometrici: peso, altezza;
4. Anamnesi patologica remota;
5. Esami ematochimici e parametri vitali baseline;
6. Esami strumentali eseguiti prima dell'inizio del trattamento iperbarico (ECG, RX torace, audiometria);
7. Infezioni prima dell'inizio del trattamento iperbarico;
8. Patologia per la quale il paziente si sottopone ad OTI;
9. Tipologia di trattamento (numero sedute e profondità/tabella utilizzata);
10. Durata del trattamento;
11. Eventi avversi
12. Stato del paziente a 30 giorni dalla conclusione del trattamento ed eventuale risoluzione clinica della patologia per cui era indicata OTI
13. Verranno inoltre raccolte caratteristiche del centro partecipante e delle camere iperbariche in esso presenti.

Lo stato del paziente a 30 giorni verrà valutato mediante una telefonata ad un contatto precedentemente fornito dal paziente ad uno degli investigatori dello studio. La eventuale risoluzione clinica della patologia per cui era indicata OTI verrà stabilita su giudizio clinico del curante specialista di riferimento per la patologia in oggetto e/o dal medico iperbarico investigatore dello studio.

Per quanto non specificato sopra sui dati da raccogliere, si fa riferimento alla scheda di raccolta dati allegata al presente protocollo, versione del 04/03/2024.



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

	Baseline	Al termine di ogni seduta	Fine ciclo di trattamento	Follow-up a 30 giorni
Caratteristiche del centro	X			
Caratteristiche del paziente	X			
Indicazioni e scheda di patologia	X			
Ematochimici	X			
Imaging, ECG, EGA, (opzionale)	X			
Dati sul trattamento		X	X	
Presentazione clinica e classe di gravità della malattia	X			
Risoluzione clinica				X
Eventi avversi		X	X	X

Tabella 1. Timing raccolta dati



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

Analisi statistica e sample size

Data la natura descrittiva dello studio, il disegno osservazionale, e lo specifico scopo dello studio, verrà incluso un campione di convenienza di pazienti consecutivamente trattati nei centri aderenti, in assenza di formale calcolo del sample size. La stima della coorte è inoltre inficiata dall'assenza di dati pregressi disponibili circa la pratica di medicina iperbarica in Italia. Dopo interlocuzione con rappresentanti specifici (incluso il Responsabile Sezione Medicina Iperbarica della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva – Dott. Claudio Spena) e facendo fede alle mappature più recenti dei centri di medicina iperbarica sul territorio nazionale (<https://simsi.it/centri-iperbarici-italiani/>) si ritiene che il numero di centri attivi al momento dell'inizio dello studio dovrebbero essere 50 circa. Tale numero è da ritenersi incerto a causa della stagionalità delle attività in alcuni centri e della potenziale modifica delle attività su base logistica. Ipotizzando conservativamente che il 30% dei centri aderisca allo studio, con una ipotesi (conservativa) di 15-20 pazienti per centro inclusi nel periodo di studio, si può stimare una coorte di 250 pazienti circa.

I dati saranno analizzati mediante statistiche descrittive standard. Le variabili distribuite normalmente saranno riportate come media e deviazione standard e le variabili distribuite non normalmente come mediana e range interquartile. Le variabili categoriali saranno espresse come proporzione. Al fine di valutare l'impatto di fattori che potrebbero essere correlati agli indicatori di esito, come ad esempio il numero di sedute di trattamento eseguite, fattori paziente dipendenti e legati alla gravità della patologia, saranno condotte analisi di regressione univariate e multivariate, se il campione avrà adeguata numerosità in termini di eventi e grandezza complessiva.

Per quantificare l'evidenza delle differenze tra sottogruppi eventualmente identificati mediante variabili categoriali, come il tipo di intervento chirurgico, verranno utilizzati test



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

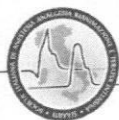
statistici come t-test, Mann-Whitney-U test, χ^2 test o test esatti di Fisher adeguati alle caratteristiche distribuzionali dell'endpoint.

Tutte le statistiche inferenziali saranno da considerare come esplorative, eseguite ove possibile metodologicamente ed interpretate di conseguenza. Una p bilaterale $<0,05$ sarà considerato statisticamente significativa.

Raccolta dei dati e responsabilità del PI

I dati verranno raccolti in forma pseudo-anonimizzata. La raccolta dati avverrà tramite un database creato appositamente per lo studio, su piattaforma RedCap di proprietà della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI). Ciascun centro avrà accesso esclusivamente ai dati dei propri pazienti, dato che ad ogni centro verrà assegnato, automaticamente e in forma anonima, un Data Assign Group (DAG). Ogni centro individuerà un responsabile del progetto che avrà a disposizione le credenziali d'accesso, con fattori a doppia autenticazione, per la compilazione delle schede di raccolta dati online sulla piattaforma REDCap. Il software utilizzato per la CRF è RedCap®, di proprietà SIAARTI con server nell'UE. REDCap (Research Electronic Data Capture) è un software sicuro, basato su una piattaforma Web progettata per supportare l'acquisizione di dati per studi di ricerca. I dati verranno registrati utilizzando una connessione dati crittografata (HTTPS) di input anonimizzati tramite un browser Web o un'app mobile. Per permettere l'analisi dei dati, a ciascun paziente verrà assegnato un Subject ID univoco (Numero di identificazione del paziente). L'accesso non autorizzato ai dati è impossibile poiché l'accesso è consentito secondo un criterio gerarchico e basato sui ruoli. L'accesso a RedCap sarà consentito solo al personale addetto alla raccolta dati d centri partecipanti, secondo le modalità previste dal presente protocollo.

I dati non verranno inviati fuori dalla Comunità Europea.



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

Tempi di conservazione dei dati

I dati forniti verranno conservati presso gli archivi elettronici della Società SIAARTI per 5 anni dalla conclusione programmata del progetto. Dopo tale termine i dati raccolti saranno anonimizzati.

L'inserimento dei dati nella eCRF è sotto la responsabilità del dell'investigatore principale di ogni centro e dovrà essere eseguito nel più breve tempo possibile rispetto alla compilazione della CRF cartacea per garantire la massima accuratezza dei dati.

Proprietà dei dati

I dati individuali forniti da un centro partecipante sono primariamente di proprietà del centro che ha generato i dati. Tutti gli investigatori hanno il diritto di accedere ai propri dati in qualsiasi momento.

SIAARTI e il centro coordinatore saranno contitolari del trattamento dei dati.

Utilizzo successivo dei dati

Il Promotore e il centro coordinatore, per conto degli investigatori, hanno il diritto di utilizzare a fini scientifici tutti i dati raccolti nella banca dati. Il comitato direttivo e i Gruppi di Studio SIAARTI hanno diritto di accedere ai dati, per finalità di ricerca motivata dopo la conclusione del progetto, e con l'approvazione del Comitato Scientifico di SIAARTI e dello Steering Committee. In qualsiasi caso, i ricercatori che hanno contribuito al progetto, saranno regolarmente informati sulle attività di studio in corso e sarà data loro la possibilità di essere inclusi tra gli autori di eventuali pubblicazioni.



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Protocollo v. 13/03/2024

Archiviazione

Una copia della banca dati elettronica sarà conservata presso la sede SIAARTI e conservata per 5 anni per un successivo utilizzo da parte di SIAARTI e del Comitato Direttivo.

Criteri di authorship

Nel rispetto dei vincoli dell'Art. 6 del Regolamento operativo delle attività del comitato di ricerca clinica SIAARTI, verrà creato un gruppo di collaboratori (SIAARTI Study Group), come da regolamento per le attività di ricerca scientifica SIAARTI, che includerà tutti gli investigatori dei centri. Ogni centro che completerà la raccolta dati per ogni 25 pazienti in assenza di missing data avrà diritto, oltre ai collaboratori, ad 1 autore.

Assicurazione

Non è prevista copertura assicurativa specifica, vista la natura osservazionale, non interventistica dello studio, ed il rischio equiparabile a quello della corrente pratica clinica.

REFERENCES

1. SIMSI (Società Italiana di Medicina Subacquea e Iperbarica). Linee Guida all'Ossigeno Terapia Iperbarica, 2a Ed. (2015).
2. Mathieu, D., Marroni, A. & Kot, J.. Tenth european consensus conference on hyperbaric medicine: Recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment. Diving Hyperb. Med. 47, 24–31 (2017).

**ACCORDO DI CONTITOLARITA' AI SENSI DELL'ART. 26 DEL REGOLAMENTO (UE)
2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 27 APRILE 2016**

TRA:

NOME PRIMO TITOLARE (contitolare) SIAARTI - Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, Via del Viminale, 43 - 00184 - Roma - Partita IVA IT09114630016 - Codice Fiscale 80411520580

E

NOME SECONDO TITOLARE (contitolare) Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129 90127 Palermo - C.F e P.I. AOUP 05841790826, rappresentata dal Legale Rappresentante - Commissario straordinario Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Premesso che

- il titolare del trattamento va individuato, secondo il Regolamento, all'art. 4, paragrafo 1, n. 7, nella "persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri", mentre il successivo n. 28 individua il responsabile del trattamento nella "persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento";
- l'art. 26 regola la figura del "contitolare", stabilendo che "allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento". La norma precisa che "essi determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal presente regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, a meno che e nella misura in cui le rispettive responsabilità siano determinate dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui i titolari del trattamento sono soggetti";
- come evidenziato anche dal parere n. 1/2010 del WP29 sussiste la contitolarità "quando varie parti determinano, per specifici trattamenti, o la finalità o quegli aspetti fondamentali degli strumenti che caratterizzano il titolare del trattamento" tenendo conto che "la partecipazione delle parti alla determinazione congiunta può assumere varie forme e non deve essere necessariamente ripartita in modo uguale";
- i rapporti tra contitolari possono quindi articolarsi in modo asimmetrico, nel senso che i soggetti coinvolti possono determinare in misura diversa le finalità e/o i mezzi, con distinti gradi di autonomia;

- in relazione a quanto delineato dal parere n. 1/2010 WP29 e dell'art. 26 del Regolamento UE 2016/679, i rapporti tra contitolari possono quindi articolarsi in modo asimmetrico, nel senso che in alcune situazioni i soggetti coinvolti possono determinare in misura diversa le finalità e/o i mezzi e conseguentemente ciascuno di essi risponde solo per una parte del trattamento;
- l'EDPS in data 07/11/2019 ha pubblicato le Guidelines on the concepts of controller, processor and joint controllership /under Regulation (EU) 2018/1725, che possono essere adottate per analogia anche al di fuori delle istituzioni ed enti dell'Unione Europea.

Considerato che

- è interesse di SIAARTI acquisire i dati provenienti dai centri proponenti, relativi a progetti di ricerca scientifica, **“Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study)”**
- in data// è stato approvato il progetto di ricerca, protocollo di intesa, altro, tra (nomi contitolari)
- il nuovo quadro normativo ed in particolare il Regolamento (UE) 2016/679 riconosce ai Titolari del trattamento maggiore autonomia, ma allo stesso tempo impone maggiori responsabilità in applicazione al principio di accountability che richiede di comprovare, anche tramite evidenze, le valutazioni, le scelte e le misure adottate a garanzia della protezione dei dati personali;
- il Regolamento (UE) 2016/679 presuppone quindi la definizione di un modello “organizzativo” con ruoli, compiti e responsabilità dei vari attori coinvolti nelle attività, nonché del perimetro di azione di ciascun soggetto per quanto riguarda il trattamento e la gestione di dati personali;

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

1. Premesse e considerazioni

L'introduzione e la premessa costituiscono parte integrante del presente Accordo.

2. Oggetto dell'accordo

Il presente accordo di contitolarità mira quindi a regolamentare l'ambito di azione e le responsabilità dei contitolari del trattamento in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal Regolamento (UE) 2016/679, compreso il rapporto con le categorie dei soggetti i cui dati saranno oggetto del trattamento. In particolare l'accordo ha lo scopo di definire i compiti dei contitolari relativamente alle attività riconducibili a ciascuno di essi e nell'ambito del progetto di ricerca denominato **“Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study)”**

trova applicazione solo nei confronti dei soggetti che esercitano un ruolo attivo in termini di trattamento dei dati personali.

La "contitolarietà" è riferita all'acquisizione disgiunta e/o al conseguente trattamento dei dati acquisiti dalle Parti per le finalità espresse nella apposita informativa resa agli interessati (e allegata al presente accordo), intendendosi per "trattamento" qualunque operazione o complesso di operazioni effettuate con o senza l'ausilio di strumenti elettronici e concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, l'archiviazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modifica, la selezione, l'estrazione, l'utilizzo, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati acquisiti ed, in definitiva, tutti i processi di gestione dei dati cui il presente accordo è riferito.

I Contitolari del trattamento condividono:

- ☐ le finalità del trattamento delle categorie di dati personali, ossia le finalità riportate nell'informativa allegata;
- ☐ le modalità del trattamento dei dati personali, attraverso il sistema REDCAP;
- ☐ gli strumenti utilizzati, ossia il Sistema informativo gestito da Prof. Alberto Noto per conto di SIAARTI;
- ☐ i rispettivi livelli di sicurezza, per garantire il trattamento e la protezione dei dati secondo la legislazione vigente e con standard di sicurezza adeguati al rischio.

3. Soggetti coinvolti nel progetto

NOME PRIMO CONTITOLARE - SIAARTI

NOME SECONDO CONTITOLARE - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

4. Tipologie dei dati e ambito di trattamento

Tipologie dei dati trattati

Nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679 di finalità e di proporzionalità, per la realizzazione del progetto di ricerca denominato **Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study)** vengono raccolti e registrati dati personali comuni e categorie particolari di dati, trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, conformemente alle disposizioni di cui alle autorizzazioni generali dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs 10/08/2018, n. 101 – doc web 9124510; Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D.Lgs 10/08/2018, n. 101, doc web 9069637). Gli interessati comunicheranno volontariamente i propri dati. Ove non sia possibile raccogliere il consenso del soggetto interessato, i contitolari dovranno giustificare dettagliatamente nel progetto di ricerca perché questo non possa essere raccolto.

Ambito di trattamento

Il software REDCAP è installato su una piattaforma dedicata in cloud, che insiste all'interno dell'Unione Europea. La gestione del software e della piattaforma sarà comunque a cura di SIAARTI, contitolare del trattamento.

Per verificare che i dati trasmessi sul sistema REDCAP fossero sufficientemente protetti, è stata condotta una valutazione di impatto (PIA). Esaminando il contesto del trattamento, sono state individuate le responsabilità connesse allo stesso. È stato poi esaminato il ciclo di vita del trattamento, quali sono le risorse di supporto utilizzare, le misure a tutela dei diritti degli interessati. Determinati quindi i rischi possibili sono state esaminate le misure di tutela già attuate e attuabili, arrivando a determinare il livello di rischio specifico per il trattamento.

5. Contitolarità del trattamento

Il Regolamento (UE) 2016/679 insiste sulla necessità di delineare con chiarezza i ruoli, i compiti e le responsabilità per garantire i diritti delle persone interessate (soggetti a cui si riferiscono i dati personali).

Come descritto in premessa, quando due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento essi sono contitolari e in quanto tali sono tenuti, ciascuno per la propria parte, ad adottare le relative misure, tecniche e organizzative, per garantire la protezione dei dati personali.

La realizzazione del progetto e la gestione delle attività connesse e strumentali prevedono la partecipazione attiva e la condivisione delle finalità e dei mezzi da parte di SIAARTI, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone". Tali soggetti per le ragioni sopra espresse rivestono la qualità di contitolari in relazione ai rispettivi ambiti di trattamento.

I Contitolari trattano i dati degli interessati congiuntamente, come di seguito descritto per una migliore gestione delle attività finalizzate alla realizzazione del progetto.

6. Contitolarità e relative responsabilità

CONTITOLARI	FUNZIONI E RESPONSABILITÀ
SIAARTI	Gestione REDCAP, Reclutamento centri, creazione CRF, attivazione account, scaricare report
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Accesso alla CRF, Reclutamento pazienti, gestione dati

7. Schema riassuntivo dei dati trattati, delle finalità e modalità del trattamento

Contitolarità del trattamento	Categoria di interessati	Tipologia dei Dati	Finalità del trattamento	Modalità del trattamento
SIAARTI	Pazienti che aderiscono al progetto di ricerca	Dati personali	Gestione del progetto di ricerca "Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The	Trattamento dati in modalità informatizzata

			ITA-OTI Study)"".	
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Pazienti che aderiscono al progetto di ricerca	Dati personali	Gestione del progetto di ricerca "Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità terapeutiche ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia The ITA-OTI Study)"".	Trattamento dati in modalità e informatizzata

8. Ambito di comunicazione

I contitolari si impegnano ad autorizzare le persone fisiche facenti parte della propria organizzazione a trattare i dati personali ed eventuali categorie di dati particolari, fornendo idonee istruzioni.

Si impegnano altresì a nominare, laddove sussistano i presupposti, come responsabili del trattamento i soggetti esterni che eventualmente trattino i dati per conto dei contitolari stessi, come previsto dall'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, stabilendo congiuntamente, per i soli trattamenti in contitolarità, la tipologia di modulistica per procedere alla nomina dei responsabili esterni, come da allegato al presente accordo (Allegato 1).

In caso di trasferimento dei dati all'esterno dell'Unione Europea, i dati dovranno essere trattati nei limiti e alle condizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679.

9. Informativa Privacy

L'informativa unica, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679, viene redatta concordemente tra i contitolari ed allegata al presente accordo (Allegato 2).

La possibilità di procedere alla redazione e consegna di un'unica informativa viene espressamente contemplata al paragrafo 5.2.3 delle Guidelines on the concepts of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725.

L'informativa viene resa agli interessati a cura del soggetto al quale questi si rivolgono (soggetto proponente), fermo restando l'onere di informare tempestivamente gli altri contitolari in ordine a eventuali circostanze che possano ritardare o impedire il rilascio delle informazioni.

10. Esercizio dei diritti dell'interessato

I punti di contatto per gli interessati vengono individuati, in relazione a ciascun contitolare, nell'informativa stessa.

Tutte le richieste di esercizio dei diritti di cui agli artt. 15-22 del Regolamento (UE) 2016/679 saranno gestite, per conto e nell'interesse di tutti i contitolari, dal contitolare che le abbia ricevute, con la supervisione del

proprio Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), ove nominato, contattabile ai recapiti indicati nell'informativa.

Resta in ogni caso inteso che gli interessati potranno esercitare i propri diritti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 nei confronti di e contro ciascun Titolare del Trattamento.

11. Sicurezza del trattamento

Nel rispetto dei principi di cui all'art. 32 del Regolamento (UE) 2016/679, i contitolari, nei limiti delle funzioni esercitate e delle rispettive prerogative, tenendo conto anche dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di trattamento, adottano misure tecniche e organizzative adeguate, per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (es. misure atte a garantire su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento).

Nel valutare l'adeguatezza del livello di sicurezza, i singoli contitolari devono tenere conto dei rischi di:

- distruzione;
- perdita;
- modifica;
- divulgazione non autorizzata;
- accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

I Contitolari, in quanto parti dell'Accordo, si impegnano a stabilire, attuare, mantenere e migliorare un sistema di gestione per la sicurezza delle informazioni, sia con riferimento a strumenti, archivi e supporti cartacei, sia con riferimento a strumenti e mezzi informatici utilizzati.

Ciascun contitolare eseguirà un monitoraggio periodico sul proprio livello di sicurezza raggiunto, al fine di renderlo costantemente adeguato al rischio; in particolare:

- SIAARTI manterrà un controllo costante sulla sicurezza dell'applicativo REDCAP;

Il centro proponente eseguirà controlli sulle modalità di raccolta dei dati e sulle modalità di trasmissione a SIAARTI, garantendo adeguati livelli di sicurezza informatica, mediante dispositivi antivirus e firewall adeguati allo stato dell'arte e costantemente aggiornati, e la cifratura dei dispositivi utilizzati.

Ciascun contitolare resta responsabile nei confronti dell'interessato per la mancata adozione e implementazione delle misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che il trattamento sia effettuato conformemente al Regolamento.

12. Data Breach

Si intende per Data Breach ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati dal titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, n. 12 del Regolamento (UE) 2016/679.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 33 Regolamento (UE) 2016/679, il titolare del trattamento, in caso di violazione di dati personali, notifica la violazione all'autorità di controllo competente senza ingiustificato

ritardo e ove possibile entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica non sia effettuata entro 72 ore è corredata dai motivi di ritardo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 34 Regolamento UE 2016/679, il titolare del trattamento comunica la violazione all'interessato senza ingiustificato ritardo qualora la violazione di dati personali sia suscettibile di presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato.

Il Titolare del Trattamento che per primo rilevi o venga a conoscenza di una violazione dei dati personali, come sopra descritta, ne informa l'altro contitolare senza ingiustificato ritardo e comunque entro 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, per la valutazione congiunta dell'accaduto. Successivamente il contitolare a carico del quale sia ascrivibile il data breach procederà, ove necessario, con gli adempimenti prescritti agli artt. 33 e 34, sopra richiamati (notifica all'autorità di controllo e comunicazione agli interessati), nella tempistica indicata dagli stessi.

13. DPIA

Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, ciascun titolare del trattamento, per quanto di propria competenza, effettua, prima di procedere al trattamento stesso, una valutazione dell'impatto del trattamento previsto sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentino rischi elevati analoghi.

La valutazione di impatto sulla protezione dei dati è obbligatoria per le tipologie di trattamenti individuati dal Provvedimento del Garante, n. 467 dell'11 ottobre 2018 [doc. web n. 9058979].

In ogni caso, i contitolari si impegnano a collaborare per la valutazione dei rischi connessi e delle misure tecniche ed organizzative da adottare a tutela dei dati personali.

La Valutazione di Impatto è stata già effettuata da SIAARTI

14. Diritto al risarcimento e responsabilità

L'interessato può esercitare i propri diritti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 nei confronti di e contro ciascun titolare del trattamento.

Qualora i contitolari del trattamento siano, ai sensi dei paragrafi 2 e 3 dell'art. 82 del Regolamento (UE) 2016/679, responsabili dell'eventuale danno causato dal trattamento, ogni titolare è responsabile in solido per l'intero ammontare del danno, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.

Qualora un contitolare del trattamento abbia pagato, conformemente al paragrafo che precede, l'intero risarcimento del danno, tale contitolare del trattamento ha il diritto di reclamare dagli altri contitolari del trattamento coinvolti nello stesso trattamento la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di

responsabilità per il danno conformemente alle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 82 del Regolamento (UE) 2016/679.

15. Durata

La durata del presente accordo di contitolarità sarà pari a 5 anni dalla conclusione programmata del progetto di ricerca.

16. Disposizioni finali

Qualsiasi modifica al presente accordo è ammessa solo con il consenso di tutti i contitolari.

Il contenuto essenziale del presente accordo, in conformità all'articolo 26 comma 2 del Regolamento, sarà pubblicato sul sito di SIAARTI e del centro proponente, al fine di essere messo a disposizione degli interessati.

L'accordo verrà monitorato e revisionato periodicamente per assicurarne l'attualità e la rispondenza al quadro normativo vigente.

Luogo, Data

Firma Contitolare – **SIAARTI- Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva II**
Legale Rappresentante

Prof. Antonino Giarratano

GIARRATANO ANTONINO
09.09.2024 09:44:57 UTC

Firma Contitolare -

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Maria Grazia Furnari
12.09.2024 15:43:11
GMT+02:00

Allegato 2: Schema di informativa sul trattamento dei dati personali

Spett. le Paziente

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Regolamento") relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati.

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento dell'Unione Europea n. 2016/679 (di seguito "Regolamento"), La informiamo che i suoi dati personali formeranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata e delle disposizioni di seguito specificate.

Contitolare del trattamento 1 - è la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) al cui legale rappresentante pro tempore l'interessato potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti direttamente all'indirizzo e-mail info@siaarti.it.

Per la natura del progetto di ricerca possono esserci dei contitolari che provvederanno a fornire propria informativa.

Contitolare del trattamento 2, di seguito anche "soggetto proponente del progetto di ricerca" - è la Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Via del Vespro Vespro n.129 - 90127 Palermo, CF e P.IVA: 05841790826

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) del Contitolare 1 - è contattabile all'indirizzo e-mail michele.mercanti@lusios.it.

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) del Contitolare 2 - è contattabile all'indirizzo e-mail dpo@policlinico.pa.it.

Fonte di origine dei dati - I dati in possesso del Contitolare del Trattamento SIAARTI sono stati raccolti dal "soggetto proponente del progetto di ricerca", in quanto soggetto facente parte del progetto di ricerca, di cui l'interessato è parte.

Luogo di trattamento - I dati verranno trattati ed archiviati a mezzo del software REDCAP, che SIAARTI ha installato su di una piattaforma dedicata in cloud, che insiste comunque all'interno dell'unione europea. La gestione del software e della piattaforma sarà comunque a cura di SIAARTI.

Finalità del trattamento - I dati personali in nostro possesso verranno trattati per:

- Gestione del progetto di ricerca "Studio osservazionale multicentrico su indicazioni, modalità ed outcome clinici dell'ossigeno terapia iperbarica in Italia". I suoi dati personali e particolari saranno trattati soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e conformemente alle disposizioni di cui alle autorizzazioni generali dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati per la finalità sopra indicata trova la sua base giuridica nell'art. 6 comma 1, lett. a (consenso). Ove non sia possibile reperire il consenso del soggetto interessato, il Titolare dovrà giustificare dettagliatamente nel progetto di ricerca perché non possa essere raccolto. In questo caso il trattamento dei dati personali viene effettuato dal Titolare

nell'ambito di esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) del GDPR.

Il trattamento delle categorie particolari di dati personali viene effettuato per fini di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j) del GDPR.

Categorie di dati trattati – Sono oggetto di trattamento i dati personali e le categorie particolari di dati (dati relativi alla salute) dei soggetti facenti parte del progetto di ricerca.

Ambito di comunicazione e diffusione - Possono venire a conoscenza dei Suoi dati, per conto di SIAARTI, professionisti e/o società di consulenza e fornitori di servizi, in ottemperanza a quanto previsto ex art. 28 del Regolamento (Responsabili esterni) o Persone autorizzate al trattamento, nominate ex art. 29 del Regolamento, individuate per iscritto, cui sono state date specifiche istruzioni scritte. I suoi dati personali e particolari saranno raccolti presso la struttura sanitaria cui si è rivolto.

Informiamo che i dati raccolti non possono essere diffusi. Potranno tuttavia essere trasmessi a medici e ricercatori, anche non facenti parte del progetto di ricerca, ma per le sole finalità sopra espresse.

Trasferimento dati fuori dall'Unione Europea - Informiamo inoltre che i dati raccolti non saranno mai diffusi e non saranno oggetto di comunicazione senza Suo esplicito consenso, salvo le comunicazioni necessarie che possono comportare il trasferimento di dati ad enti pubblici, a consulenti o ad altri soggetti per l'adempimento degli obblighi di legge. Nel caso in cui uno specifico progetto di ricerca necessiti di comunicare dati fuori Europa il soggetto interessato esprimerà il suo esplicito consenso in calce a questa informativa.

Modalità di trattamento e conservazione - Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del Regolamento in materia di misure di sicurezza, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del Regolamento. I Suoi dati saranno oggetto di trattamento improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Le segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati di cui all'art. 5 del Regolamento, i Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

Tempi di conservazione dei dati - I dati forniti verranno conservati presso i nostri archivi, cartacei ed elettronici, secondo i seguenti parametri:

- 5 anni dalla conclusione programmata del progetto. Dopo tale termine i suoi dati saranno pseudonimizzati, anonimizzati o cancellati.

Diritti dell'interessato - In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento, il diritto di:

- chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- ottenere la limitazione del trattamento;

- ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune
- e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione;
- revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata a:

- Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), all'indirizzo postale della sede legale o all'indirizzo e-mail info@siaarti.it.
- Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, all'indirizzo postale della sede legale o all'indirizzo e-mail dpo@policlinico.pa.it.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione - Il Titolare non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22 del Regolamento.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati - I dati richiesti sono indispensabili per l'inserimento del soggetto interessato all'interno del progetto di ricerca.

Conseguenze di un eventuale rifiuto al conferimento - Nei casi in cui il conferimento dei dati è previsto da un obbligo normativo o contrattuale, l'eventuale rifiuto metterebbe il Titolare nelle condizioni di non poter dare esecuzione o prosecuzione al trattamento in quanto costituirebbe un trattamento illecito. Nei casi in cui non sia previsto alcun obbligo di legge al conferimento dei dati, il rifiuto non sortirebbe le conseguenze di cui sopra ma impedirebbe comunque di dare esecuzione alle operazioni accessorie.

Letta e compresa l'informativa, il /la sottoscritto/a

- ☐ **Presta il consenso** / ☐ **Nega il consenso** per l'utilizzo dei propri dati personali e particolari per lo svolgimento del

progetto di ricerca: "Registro nazionale italiano sull'utilizzo di ossigenoterapia iperbarica:

Indicazioni, modalità ed outcomes clinici- HBOT". Il mancato consenso comporterà per SIAARTI e per il centro proponente l'impossibilità di svolgere attività di ricerca e di studio al fine di individuare nuove cure e/o terapie a specifiche patologie.

Data, Luogo

Il paziente (Firma)

.....