

Accordo di Collaborazione tra Policlinico Riuniti di Foggia e Università di Foggia per la realizzazione dello Studio Clinico Sperimentale PRIME TRIAL nell'ambito del PNRR

Tra:

- **Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia** (di seguito denominata "Policlinico Riuniti"), con sede legale in Foggia, Via Luigi Pinto n. 1, CAP 71122, rappresentata dal Direttore Generale pro tempore, [Inserire Nome e Cognome Direttore Generale];

E

- **Università degli Studi di Foggia** – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (di seguito denominata "Università di Foggia"), con sede legale in Foggia, Via A. Gramsci n. 89/91, CAP 71122, rappresentata dal Rettore pro tempore, prof. Lorenzo Lo Muzio;

Premesso che:

- Il presente accordo si inserisce nell'ambito del progetto "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomized controlled trial - PRIME TRIAL", finanziato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006 Cod. PNRR-MCNT2-2023-12377934;
- Il progetto PNRR "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomized controlled trial - PRIME TRIAL" è stato sottomesso al Ministero della Salute dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) in qualità di soggetto Capofila e prevede la collaborazione di altre Unità Operative tra cui quella dell'Università degli Studi di Foggia (U.O. n. 4);
- L'Università di Foggia, in collaborazione con l'AOUP, ha sviluppato il protocollo clinico dal titolo "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomized controlled trial - PRIME TRIAL" (in italiano "La preabilitazione per migliorare la heart rate variability in pazienti chirurgici oncologici: uno studio randomizzato controllato - PRIME TRIAL") (di seguito denominato "Studio"), che prevede uno studio internazionale, multicentrico, a gruppi paralleli, randomizzato, condotto su pazienti affetti da cancro cronico sottoposti a intervento chirurgico, con l'obiettivo di valutare l'effetto della preabilitazione rispetto alle cure standard sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV) e sui "giorni a casa nei primi 30 giorni";
- Il reclutamento dei pazienti per lo Studio avverrà presso il Policlinico Riuniti di Foggia, che dispone di una struttura di Anestesia e Rianimazione dotata di personale e attrezzature idonee alla conduzione di studi clinici;
- L'Università di Foggia ha competenze scientifiche e risorse di ricerca nel campo della medicina e delle scienze della salute;

- Entrambe le istituzioni sono interessate a promuovere la ricerca scientifica e l'innovazione nel settore sanitario, con particolare attenzione alla ricerca traslazionale;
- **Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia in data 18/09/2024 relativo al protocollo dello Studio e identificato con il numero di protocollo 150/CE/2024 ;**
- Ritenuto opportuno formalizzare la collaborazione tra le due istituzioni per garantire una gestione efficace e condivisa delle attività di reclutamento e raccolta dati presso il Policlinico Riuniti;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 - Oggetto dell'Accordo

Il presente accordo disciplina la collaborazione tra il Policlinico Riuniti e l'Università di Foggia per la realizzazione dello Studio presso la struttura di Rianimazione del Policlinico, nell'ambito del progetto PNRR "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial - PRIME TRIAL".

Articolo 2 - Responsabilità delle Parti

2.1 Responsabilità del Policlinico Riuniti:

- Mettere a disposizione gli spazi, le attrezzature e il personale della Rianimazione necessari per la conduzione dello Studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza e igiene.
- Garantire l'accesso ai dati clinici dei pazienti che partecipano allo Studio, nel rispetto della normativa sulla privacy (Regolamento UE 2016/679 - GDPR e D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.).
- Designare un Responsabile Scientifico interno che supervisionerà le attività dello Studio presso la struttura ospedaliera.
- Designare un referente operativo che fungerà da interfaccia con il personale dell'Università di Foggia per le questioni logistiche e organizzative.
- Garantire la disponibilità di un archivio per la conservazione dei dati clinici, nel rispetto delle normative sulla privacy.
- .
- Collaborare con l'Università di Foggia e l'AOUP per garantire la corretta implementazione del protocollo dello Studio presso la propria struttura, nel rispetto delle linee guida del progetto PNRR.

2.2 Responsabilità dell'Università di Foggia:

- Condurre scientificamente lo Studio, in conformità al protocollo approvato.
- Fornire il personale di ricerca qualificato per la raccolta e l'analisi dei dati.

- Garantire la corretta gestione dei dati raccolti, nel rispetto della normativa sulla privacy.
- Designare un Responsabile Scientifico che coordinerà le attività di ricerca.
- Designare un data manager responsabile della gestione e dell'analisi dei dati raccolti.
- Comunicare tempestivamente al Policlinico Riuniti eventuali eventi avversi o problematiche rilevanti che dovessero emergere durante lo Studio.
- Fornire al Policlinico Riuniti copia della documentazione relativa all'approvazione del Comitato Etico, inclusi il parere formale e il numero di protocollo.
- Fornire al Policlinico Riuniti una relazione periodica sull'andamento dello studio, con cadenza semestrale.
- essere responsabile della gestione, dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti durante lo Studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e delle linee guida del progetto PNRR. Il Policlinico Riuniti avrà accesso ai dati aggregati e anonimizzati per finalità interne e di monitoraggio delle attività svolte presso la propria struttura.
- Coordinare le attività di reclutamento e raccolta dati presso il Policlinico Riuniti, in accordo con le procedure definite nel progetto PNRR e in collaborazione con l'AOUP.
- Fornire al Policlinico Riuniti le informazioni relative al progetto PNRR e le linee guida operative per il reclutamento e la gestione dei dati.

Articolo 3 - Proprietà Intellettuale

La proprietà dei dati grezzi raccolti durante lo Studio presso il Policlinico Riuniti rimarrà del Policlinico Riuniti, che ne garantirà la conservazione secondo le normative vigenti. L'Università di Foggia avrà il diritto di utilizzare tali dati per le finalità del progetto PNRR, previa anonimizzazione e nel rispetto delle normative sulla privacy. La proprietà intellettuale dei risultati elaborati e interpretati, incluse le pubblicazioni scientifiche, sarà congiunta tra l'Università di Foggia e l'AOUP, in quanto soggetti proponenti e sviluppatori del progetto PNRR. Il Policlinico Riuniti avrà diritto di essere menzionato nelle pubblicazioni, con la dicitura "Studio condotto presso il Policlinico Riuniti di Foggia", e di ricevere copia delle pubblicazioni stesse.

Articolo 4 - Aspetti Economici

Il presente Studio è finanziato nell'ambito del progetto "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial - PRIME TRIAL", finanziato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, CUP D77G23000300006 Cod. PNRR-MCNT2-2023-12377934. L'importo complessivo del finanziamento del progetto PNRR è di € 258.666,00 (euro duecentocinquantottomilaseicentosessantasei/00) e non prevede oneri a carico del Policlinico Riuniti.

Le modalità di rendicontazione delle spese saranno conformi alle disposizioni previste dal PNRR e saranno definite in un allegato specifico (Allegato B - Piano Finanziario e

Rendicontazione PNRR). Nessuna delle parti potrà richiedere all'altra compensi per le attività svolte in adempimento al presente accordo, salvo quanto espressamente previsto nel presente articolo o in allegati specifici.

Articolo 5 - Durata

Il presente accordo avrà decorrenza a partire dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso accordo fino a conclusione del progetto PRIME TRIAL attualmente fissata al 31/08/2026 e si intenderà tacitamente prorogato qualora anche il progetto PRIME TRIAL dovesse essere prorogato dal Ministero della Salute e per lo stesso periodo fino a conclusione dello stesso progetto., E' fatta salva la possibilità di disdetta scritta di una delle parti da comunicarsi all'altra a mezzo raccomandata A/R o PEC almeno un mese prima della scadenza.

Articolo 6 - Monitoraggio e Valutazione

Al fine di garantire la corretta esecuzione del presente accordo, le parti si impegnano a effettuare incontri periodici di monitoraggio, con cadenza semestrale, o su richiesta di una delle parti, per valutare l'andamento dello Studio, discutere eventuali problematiche e adottare le opportune soluzioni. Di tali incontri verrà redatto apposito verbale.

Articolo 7 - Riservatezza

Le parti si impegnano a mantenere la massima riservatezza in merito alle informazioni e ai dati acquisiti in relazione al presente accordo e allo Studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e segreto professionale. Tale obbligo di riservatezza permarrà anche dopo la conclusione del presente accordo.

Articolo 8 - Trattamento dei Dati Personali

Le parti si impegnano a trattare i dati personali dei pazienti coinvolti nello Studio nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché delle disposizioni specifiche del PNRR in materia di trattamento dati. Sarà redatta un'informativa specifica per i pazienti e acquisito il loro consenso informato al trattamento dei dati. Ciascuna parte designa il proprio Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) che sarà il referente per le questioni relative alla protezione dei dati personali. I DPO designati sono:

- Per il Policlinico Riuniti: dott.ssa Laura Silvestris email: l.silvestris@ospedaliriunitifoggia.it
- Per l'Università di Foggia: avv. Nicola Fabiano P.E.C.: rpd@cert.unifg.it email: rpd@unifg.it

Articolo 9 - Pubblicazioni e Comunicazioni

Ogni comunicazione pubblica relativa allo Studio, sia essa scientifica, divulgativa o sui media, dovrà essere preventivamente concordata tra l'Università di Foggia e l'AOUP, che ne coordineranno la diffusione, nel rispetto delle linee guida del PNRR. Le pubblicazioni scientifiche derivanti dallo Studio riporteranno la dicitura "Studio condotto presso il

Policlinico Riuniti di Foggia" e menzioneranno l'affiliazione di tutti gli autori, inclusi quelli afferenti al Policlinico Riuniti, all'Università di Foggia e all'AOUP. La sequenza degli autori sarà concordata tra i responsabili scientifici delle tre istituzioni, secondo le consuetudini scientifiche e il contributo di ciascun autore. Il Policlinico Riuniti avrà diritto di revisionare le bozze delle pubblicazioni prima della loro sottomissione a riviste scientifiche, al fine di garantire la correttezza delle informazioni relative alla propria struttura e alle attività svolte al suo interno.

Articolo 10 - Forza Maggiore

Nessuna delle parti sarà considerata inadempiente per il mancato adempimento di una qualsiasi delle obbligazioni previste dal presente accordo qualora tale inadempimento derivi da cause di forza maggiore, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: eventi naturali catastrofici, scioperi generali, disposizioni imperative della pubblica autorità. La parte che invoca la forza maggiore dovrà darne comunicazione scritta all'altra parte entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento.

Articolo 11 - Risoluzione delle Controversie

Eventuali controversie derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente accordo saranno risolte amichevolmente tra le parti. In caso di mancato accordo entro 60 giorni], sarà competente il Foro di Foggia.

Articolo 12 - Allegati

Formano parte integrante del presente accordo i seguenti allegati:

- Allegato A: Protocollo Clinico "Prehabilitation to improve heart Rate variability In surgical cancer patients: a randomised controlled trial - PRIME TRIAL"
- Allegato B: Piano Finanziario e Rendicontazione PNRR
- Allegato C: Informativa Pazienti e Consenso Informato
- Allegato D: Copia del parere favorevole del Comitato Etico **Locale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia** del 18/09/2024 e relativa documentazione.
- Allegato E: Documentazione relativa al progetto PNRR e alla collaborazione con AOUP (es. convenzione, accordo di collaborazione).

Articolo 13 - Disposizioni Finali

Il presente accordo è redatto in duplice originale, una per ciascuna delle parti, e sarà efficace a partire dalla data di apposizione dell'ultima firma. Qualsiasi modifica al presente accordo dovrà essere effettuata per iscritto e sottoscritta da entrambe le parti. Il presente accordo annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo o intesa verbale tra le parti avente il medesimo oggetto.

Firme:

Luogo e Data: [Inserire Luogo e Data]
Per il Policlinico Riuniti di Foggia
[Firma e Timbro]
[Nome e Cognome Direttore Generale]

Per l'Università degli Studi di Foggia
[Firma e Timbro]
[Nome e Cognome Rettore]