

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO

NO PROFIT

ex D.M. Salute 30.11.2021

dal titolo:

“Artificial Intelligence-based Voice Assessment of Children and Adults with Acute and Chronic Respiratory Conditions: Diagnostic and Prognostic Role”

(PNRR-POC-2023-12377472)

(ID FPG 6812)

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”), rappresentato dal Direttore Generale Dott. Daniele Piacentini, ivi domiciliato per la carica

E

Struttura Complessa di Pediatria, Ospedale Civile di Alghero (d’ora innanzi denominata “**Centro Partecipante**”), con sede legale in via Don Minzoni, 07041 Alghero (SS), C.F. e P. IVA n. 02884000908, in persona del suo Legale Rappresentante Dr. Luigi Cambosu, in qualità di Direttore del Servizio, domiciliato per la carica presso la sede

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio interventistico senza farmaco e dispositivo, multicentrico nazionale, indipendente dal titolo *Artificial Intelligence-based Voice Assessment of Children and Adults with Acute and Chronic Respiratory Conditions: Diagnostic and Prognostic Role* (di seguito “**Sperimentazione**”), sotto la responsabilità scientifica del Prof. Jacopo Galli, (di seguito “**Principal Investigator**”) – U.O. Otorinolaringoiatria della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
2. La Sperimentazione sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 11/07/2024 dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito “**Comitato Etico**”) e successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”);
3. La Sperimentazione rientra nel più ampio progetto PNRR finanziato dall’Unione europea – Next Generation EU – fondi PNRR nell’ambito del “2° Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of Concept (PoC);

Pagina 1 di 9

Contratto tra la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e ASL 1 Sassari per la conduzione dello studio interventistico no profit dal titolo “Artificial Intelligence-based Voice Assessment of Children and Adults with Acute and Chronic Respiratory Conditions: Diagnostic and Prognostic Role”. PNRR- POC-2023-12377472. Principal Investigator: Prof. Jacopo Galli

2. *Tumori Rari (TR)*; 3. *Malattie Rare (MR)*; 4. *Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 4.1. Innovazione in campo diagnostico, 4.2. Innovazione in campo terapeutico*; 5. *Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio – assistenziali: 5.1. Fattori di rischio di prevenzione, 5.2. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia* nell’ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN” (di seguito “**Bando**”);

4. in data 10/07/2023 il Ministero della Salute ha stipulato con il Promotore, in qualità di Soggetto attuatore/ beneficiario e responsabile della conduzione dello Studio, la convenzione attuativa che disciplina le modalità di realizzazione del Progetto (di seguito denominata la “**Convenzione**”);

5. il Centro Partecipante non è Unità Operativa del Progetto PNRR, ma si è reso disponibile a partecipare allo studio, a titolo gratuito, raccogliendo dati clinici, neuropsicologici e plasmatici necessari per la conduzione della Sperimentazione, nel rispetto di quanto previsto dal Bando, dalla Convenzione e dal Protocollo;

6. Il Ministero della Salute, in data 18/11/2025, ha approvato la partecipazione del Centro partecipante allo studio, a titolo gratuito e, quindi, senza oneri a valere sul finanziamento ministeriale;

7. Il Dott. Luigi Cambosu del Centro partecipante ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

8. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso l’SC Pediatria Ospedale Civile di Alghero ASL 1 Sassari;

9. In data 13/01/2026 la Sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico Sardegna competente per gli studi presso il Centro partecipante;

10. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021 e al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla SC Pediatria Ospedale Civile di Alghero ASL 1 Sassari del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal Protocollo e nel rispetto del Bando e della Convenzione.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dott. Luigi Cambosu lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), prevista per il 31/08/2024, data di avvio formale del Progetto PNRR, più l'ulteriore eventuale periodo di proroga di massimo 6 mesi concesso dal Ministero.

Il Centro partecipante, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 40 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Art. 5 – Assicurazione

Lo Studio rientra nell'ambito della normale copertura assicurativa prevista per l'attività di ricerca e sperimentazione in essere presso ciascuna parte.

Ciascuna parte dichiara, pertanto, di essere coperta da apposita e adeguata polizza assicurativa a norma di legge, per le attività di sperimentazione oggetto del presente contratto che ad essa competono.

Art. 6 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale eventualmente necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 7 – Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Art. 8 – Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore** che è tenuto al rispetto della normativa applicabile in materia e quanto previsto dall'art. 13 della Convenzione.

Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 9 – Consenso informato

Lo **Sperimentatore del Centro** si impegna ad ottenere il consenso informato scritto da ciascun paziente secondo quanto previsto dal **Protocollo** e nel rispetto della normativa vigente, e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni (Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

Il Promotore e il Centro partecipante si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n.7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Pagina 4 di 9

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Le Parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Regolamento.

Fermi restando gli obblighi derivanti dagli artt. 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679, qualora si dovesse verificare un incidente sul trattamento dei dati dei soggetti arruolati, le Parti si obbligano a rendersi reciprocamente edotti, senza ingiustificato ritardo, circa l'evento verificatosi, al fine di garantire la corretta prosecuzione dello studio clinico in oggetto.

Art. 11 – Protocollo e Norme di rinvio

Lo Sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del **Protocollo** e della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 12 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a fornire idonee informative e raccogliere il consenso informato e il consenso al trattamento dati personali all'atto dell'arruolamento del paziente e del trattamento dati personali, ove previsto dal Protocollo;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 - Ispezioni

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

Art. 15 – Eventi avversi

Lo Sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente. Il **Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Disciplina anti-corrruzione

Le **Parti** si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

Il **Promotore** dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 per quanto applicabile e sue successive modificazioni (di seguito "**Legge Anticorrruzione**"), il **Centro partecipante** dichiara di avere adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) sottosezione rischi corruttivi e trasparenza.

Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal **Promotore**.

Ai sensi e per gli effetti della Legge Anticorrruzione, il **Centro partecipante** dichiara di aver adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

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.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le **Parti**.

Le **Parti** dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorrruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del presente Contratto.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello Studio multicentrico o trascorsi 12 mesi dalla data di conclusione dello Studio.

Art. 18 - Controversie

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

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel Protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, il Centro partecipante e/o il Promotore porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Pagina 7 di 9

Contratto tra la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e ASL 1 Sassari per la conduzione dello studio interventistico no profit dal titolo "Artificial Intelligence-based Voice Assessment of Children and Adults with Acute and Chronic Respiratory Conditions: Diagnostic and Prognostic Role". PNRR- POC-2023-12377472. Principal Investigator: Prof. Jacopo Galli

Prof. Jacopo Galli – U.O. Otorinolaringoiatria della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
L.go Agostino Gemelli, n. 8, 00168 Roma, tel. 06.3015.1
E-mail: jacopo.galli@policlinicogemelli.it

Per il Centro partecipante:

direzione.generale@aslsassari.it

Via Enrico Costa 57

07100 - Sassari

- le comunicazioni scientifiche:

Dr. Luigi Cambosu - SC Pediatria Ospedale Civile di Alghero ASL 1 Sassari

Via Don Minzoni 137

07041 Alghero (SS)

0799955346

luigi.cambosu@aslsassari.it

Art. 22 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 23 - Disposizioni finali

Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso, alla Convenzione stipulata con il Ministero e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento, che, comunque, prevarranno ove in contrasto con le disposizioni del presente contratto.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente accordo è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore

Fondazione Policlinico Universitario "A.Gemelli" IRCCS

Il Direttore Generale

Dott. Daniele Piacentini

Firma _____

Per il Centro Partecipante

Il Direttore Generale

Il Legale Rappresentante

Dott. Antonio Lorenzo Spano

Il Legale Rappresentante

Firma _____

Per presa visione

Lo sperimentatore del Centro

Dott. Luigi Cambosu

Firma _____