



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 330 del 12 NOV. 2020

Oggetto: Schema di CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE IL RUOLO DEL FUMO E ALTRI FATTORI DI RISCHIO EVITABILI SULLA PROGNOSI DI COVID-19. UNO STUDIO LONGITUDINALE MULTICENTRICO IN ITALIA (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOKing in Italy)

S.C. Dipartimento Amministrativo

Mario Piccoli Mazzini

Struttura

Proponente S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche

Cristina Gheri

Responsabile del procedimento

Manola Turci

Estensore

Mario De Pascale

ALLEGATI N. 1

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Conto Economico n.

12 NOV. 2020

Eseguibile a norma di Legge dal _____

Pubblicato a norma di Legge il 12 NOV. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il 12 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera DG n. 150 del 31.05.2018 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 e approvazione statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera DG n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che

- in data 12/05/2020 è stato sottoscritto il protocollo per lo studio *"Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOKing in Italy"* da parte di 32 Enti e Aziende sanitarie Italiane: Ospedale San Giovanni Bosco, ASL città di Torino; Ospedale San Gerardo, Monza; ASST Vimercate; Ospedale San Raffaele, Milano; Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano; Ospedale San Camillo, Treviso; Ospedale Cà Foncello, USSL 2, Treviso; Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine; Policlinico San Martino, Genova; Ospedale di Imperia, ASL 1 Imperiese, Imperia; Ospedale di Piacenza; Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma; Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze; Azienda Ospedaliero-Universitaria, Pisana; Ospedale San Jacopo, Azienda USL Toscana Centro, Pistoia; ARS Toscana, Firenze; Ospedali Riuniti di Torrette di Ancona; Ospedale Sant'Andrea, Roma; Ospedale San Camillo, Roma; Policlinico Umberto I°, Università La Sapienza, Roma; Ospedale San Camillo de Lellis, Rieti. AORN "S.Pio" - P.O. "G. Rummo", Benevento; A.O.R.N. A Cardarelli, Napoli; Cotugno, Napoli; Ospedale di Eboli (SA); Policlinico Riuniti, Foggia; Policlinico Universitario Magna Graecia; AO Mater Domini, Catanzaro; Grande Ospedale Metropolitano, Reggio Calabria; Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari; Ospedale di Stato, Repubblica di San Marino.
- tale studio proposto da ISPRO individua lo sperimentatore principale nella persona del dott. Giuseppe Gorini responsabile della S.S. Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening.

Preso atto

- della nota prot. int. 3663 del 03/11/2020 a firma del dott. Giuseppe Gorini S.S. Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening, che in qualità di Sperimentatore principale richiede la stipula di accordi di ricerca bilaterali con gli Enti firmatari del protocollo di studi in oggetto, avendone ricevuta specifica richiesta da parte di alcuni di essi;
- che tale nota è stata vistata per approvazione dal Direttore Sanitario in data 04/11/2020;

Preso atto inoltre dello schema di contratto per la conduzione dello studio osservazionale allegato alla nota prot. 3663.

Dato atto che tale schema è stato revisionato dai competenti uffici di Istituto per assicurarne la regolarità amministrativa e la rispondenza alle norme e procedure interne, con particolare riferimento ai profili relativi alla protezione dei dati personali.

Ravvisato che dalla stipula dei contratti di cui allo schema in oggetto non derivano per l'Istituto oneri economici.

Ritenuto pertanto di approvare lo Schema di contratto per la conduzione dello studio osservazionale: *“il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. uno studio longitudinale multicentrico in italia (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOking in ITaly)”* allegato sotto la lettera “A” alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale.

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio del progetto;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.);

D E L I B E R A

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare Schema di contratto per la conduzione di studio osservazionale: *“il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. uno studio longitudinale multicentrico in italia (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOking in ITaly)”* allegato sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;
2. dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile;
3. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.


**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Riccardo Poli)


**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Fabrizio Carraro)


**IL DIRETTORE
GENERALE**
(Prof. Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato A Schema di contratto per la conduzione di studio osservazionale *“il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di covid-19. uno studio longitudinale multicentrico in Italia (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOking in Italy)”* pagg. 10

12 NOV. 2020

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

SS Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening ISPRO;
S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;
SC Attività Tecnico Amministrative ISPRO
Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;
S.O.C. Contabilità Generale e Piano di Investimenti Azienda USL Toscana Centro;

12 NOV. 2020

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

IL RUOLO DEL FUMO E ALTRI FATTORI DI RISCHIO EVITABILI SULLA PROGNOSI DI COVID-19. UNO STUDIO LONGITUDINALE MULTICENTRICO IN ITALIA (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOKing in ITaly)

- Istituto per lo studio la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2, 50139, Firenze (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Prof. Gianni Amunni, in qualità di Direttore Generale, da una parte

e

- L'Azienda _____, con sede legale in Via _____ n. _____, CAP _____, _____ (____) C.F. _____ e P.IVA n. _____, (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Centro Partecipante**") rappresentata dal _____ (carica) _____ (Nome; Cognome), nato a _____ il ____/____/____, dall'altra

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: IL RUOLO DEL FUMO E ALTRI FATTORI DI RISCHIO EVITABILI SULLA PROGNOSI DI COVID-19. UNO STUDIO LONGITUDINALE MULTICENTRICO IN ITALIA (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOKing in ITaly) (qui di seguito identificato come "**lo studio**").
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Giuseppe Gorini
3. Il **Centro coordinatore** è l'Istituto per lo studio la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO).
4. Il Dr/Dr.ssa. _____, in qualità di _____ (funzione aziendale) _____

della ____ (struttura aziendale) ____, 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.

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la ____ (struttura aziendale) ____.

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste.

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

8. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla Struttura Aziendale _____ del **Centro**

partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dr./Dr.ssa _____ della Struttura Aziendale _____, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data di stipula del presente contratto e durerà fino alla fine dello studio.

Art. 5 - Fornitura materiale

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

Art. 6 - 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 studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016.

della ____ (struttura aziendale) ____, 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.

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la ____ (struttura aziendale) ____.

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste.

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

8. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla Struttura Aziendale UOC di Pneumologia del Centro

partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dr. ^{Dr. S. S.} ~~Cosimo~~ Franco della Struttura Aziendale UOC di Pneumologia, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data di stipula del presente contratto e durerà fino alla fine dello studio.

Art. 5 - Fornitura materiale

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

Art. 6 - 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 studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016.

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.

Nel caso lo studio sia retrospettivo e tratti i dati e/o campioni biologici dei soggetti per finalità non genetiche e abbia i requisiti previsti dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica 9/2016, si potrà derogare al consenso informato al trattamento dei dati personali dei soggetti in quanto le previsioni contenute nella suddetta Autorizzazione, sebbene scaduta, sono conformi alla ratio delle disposizioni di cui al GDPR 679/2016 relativamente ai pazienti deceduti/non contattabili.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008).

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995 fino a quando rimarrà in vigore, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente.

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore**, nominato Incaricato del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 30 D.Lgs. 196/2003 e art. 29 GDPR 679/2016);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- 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 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. 12 - 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.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti (se applicabile), e loro successive modifiche ed integrazioni. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed 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 L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge

Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, Il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione approvato con Delibera n. 33 del 1 febbraio 2019 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012). Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente “Pagamenti”) ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro partecipante s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati 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 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 15 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 16 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, 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.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Firenze.

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. 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

Ciascun contraente 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 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990 e s.m.i. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dal Promotore/CRO (*indicare Autorizzazione Ag. Entrate*)

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

Per il Promotore

Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

Per l'Azienda

Il Direttore _____

Dott. _____

Firmato Digitalmente



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Firenze, 03/11/2020
prot. 3663

a:

Direttore Sanitario ISPRO
c.c. Staff supporto alla ricerca

Oggetto: richiesta stipula contratti di ricerca per la conduzione dello Studio Osservazionale: Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di COVID-19. Uno studio longitudinale multicentrico in Italia (studio COSMO-IT: Covid19 and SMOKing in ITaly)

Nel ruolo di sperimentatore principale sottopongo a codesta Direzione la bozza di un testo di accordo per regolare i rapporti tra ISPRO, Promotore dello studio in oggetto, e i Centri sperimentatori che hanno sottoscritto il protocollo di ricerca che facciano richiesta di stipula.

Il protocollo dello studio in questione è già stato sottoposto al Comitato Etico come da procedura ad ha ricevuto il nulla osta da parte del GDP aziendale Avv. Mosti.

Dott. Giuseppe Gorini

S.S. Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening

Giuseppe Gorini

..... Visto Direttore Sanitario ISPRO

Dott. Riccardo Poli

[Signature]
data 4/11/2020

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il

Sede legale:
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139
Firenze
Tel. 055 3269771

www.ispro.toscana.it

Ente Servizio Sanitario della Toscana
(LR Toscana n. 74 del 14.12.2017)
CODICE FISCALE 94158910482
P. IVA 05872050488