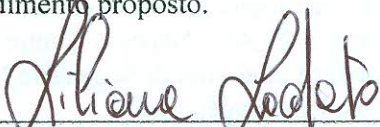


Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, a
seguito di istruttoria, dichiara la regolarità
giuridico-amministrativa del
provvedimento proposto.


(timbro e firma)



ORIGINALE

DELIBERAZIONE
del
COMMISSARIO STRAORDINARIO
n° 376 del 30/04/2019

U.O.C. Affari Generali

OGGETTO: Studio Osservazionale Prospettico " L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP -Indagine Epidemiologica -Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)". Promotori S.I.Pa.D. (Società Italiana Patologie da Dipendenza), U.O.C. Dipendenze Napoli Ovest/U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro e Sperimentatore Dott. Francesco Auriemma - U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro

Esecuzione immediata

Oggetto: Studio Osservazionale Prospettico "L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP -Indagine Epidemiologica -Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)". Promotori S.I.Pa.D. (Società Italiana Patologie da Dipendenza) e U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro e Sperimentatore Dott. Francesco Auriemma - U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro

la dott.ssa Liliana Lodato, in qualità di Direttore della Unità Operativa Complessa Affari Generali (U.O.C. AA. GG.),,

Premesso

- che con lettera d'intenti del 07/08/2018 il Segretario Nazionale e Legale Rappresentante della S.I.Pa.D. (Società Italiana Patologie da Dipendenza) ha chiesto all'ASL Napoli 1 Centro l'autorizzazione a condurre lo Studio Osservazionale Prospettico "L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP -Indagine Epidemiologica -Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)" da condursi sotto la responsabilità del Dott. Francesco Auriemma - U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro;
- che il predetto Dott. Francesco Auriemma figura sia come promotore in qualità di Segretario Nazionale e Legale Rappresentante della S.I.Pa.D. sia come Sperimentatore Principale;
- che, come risulta dalla succitata lettera d'intenti, si tratta di uno studio osservazionale prospettico multicentrico con interventi di colloquio clinico, test di screening, test di conferma psicodiagnostica;
- che, giusta lettera d'intenti suddetta, si evince che l'obiettivo dello studio in oggetto è un corretto inquadramento diagnostico ed un'adeguata diagnosi differenziale con altri disturbi psichiatrici, con miglioramento della conoscenza epidemiologica della coesistenza di psicopatologie diverse nello stesso soggetto;

Richiamati

- gli atti deliberativi n.° 343 del 16/04/08 e n.° 742 del 12/9/08 con i quali questa ASL ha adottato il Regolamento Aziendale per l'Esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci;

Preso atto

- della nota prot. n.° C.E. ~~334/5-18~~ ^{38 117-18} OSS del ~~05/10/18~~ ^{06/02/19}, allegata e parte integrante del presente atto, dalla quale si evince che il Comitato Etico Campania Centro nella seduta del 01/10/18 in merito allo studio di che trattasi si è così pronunciato: "... parere favorevole all'unanimità dei presenti...";
- della nota prot. n.° 0018392/1 del 28/02/19, allegata e parte integrante del presente atto, il Direttore U.O.C. G.E.F. ha comunicato che "non vi è corresponsione di alcun compenso per lo studio";

Rilevato

- che il Responsabile dello Studio ha l'onere di comunicare tempestivamente al Comitato Etico:
- a) Le date di inizio e fine dello studio con una relazione trimestrale sullo stato di avanzamento dello Studio clinico per consentire il monitoraggio dello stesso.
- b) Le reazioni avverse da farmaci che dovessero verificarsi nel corso della sperimentazione

Atteso

- che con Delibera della Giunta Regione Campania n.16 del 23/01/14, in recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08/02/013 (Riorganizzazione e funzionamento dei Comitati Etici della Regione Campania) è stato istituito il "COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO" ove sono confluiti il Comitato Etico di questa ASL Napoli 1 Centro ed il Comitato Etico dell'ASL Napoli 2 Nord, con annessi Presidi Ospedalieri e Case di Cura del territorio di competenza delle due Aziende;
- che con Delibere n. 185/2014, n. 607/2014 n.872/2014 l'Azienda, alla luce della nuova istituzione del "COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO", ha rispettivamente, individuato i componenti del Comitato Etico e dell'Ufficio di Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico;
- che con Delibere n. 868 del 12/05/2017 e n. 1055 del 08/06/2017 l'ASL Napoli 1 Centro ha nominato i nuovi componenti del Comitato Etico e dell' Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico

Visti

- il D.M. 19/03/1998 "Riconoscimento delle idoneità dei Centri per la Sperimentazione Clinica dei medicinali";

- il D.M. 08/05/2003 “Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”;
- il D.M. 12/05/2006 “Requisiti Minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici”;
- il D.M. 12/05/2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali recante modifiche ed integrazione ai predetti D.M.;
- il D.M. del Ministero della Salute del 08/02/2013 “Criteri per la Composizione ed il Funzionamento dei Comitati Etici”;

Rilevato

- che con Delibera n. 48 del 20/01/2017 avente ad oggetto “Recepimento di Format Regionale di Contratto di Ricerca, l’ASL Napoli 1 Centro ha adottato il nuovo format di contratto;
- che con Delibera n. 762 del 06/11/2017 sono stati approvati Statuto e Regolamento del nuovo Comitato Etico Campania Centro;

Rilevato altresì

- che ai sensi della nota prot. n. 0042924 del 05/07/2018 trasmessa alla Direzione Generale Tutela per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR della Regione Campania questa ASL Napoli 1 Centro ha provveduto a conformare il suddetto Format Regionale di Contratto alle indicazioni del Regolamento U.E. 2016/679;
- che con Delibera n. 236 del 29/03/2019 avente ad oggetto “Modifica della Delibera n. 48 del 20/01/2017” l’ASL Napoli 1 Centro, prendendo atto delle indicazioni del Referente Regionale per le Attività di Ricerca e Sperimentazione, ha precisato di dover “recepire il format regionale di contratto di ricerca –*omissis*- esclusivamente per ogni richiesta di autorizzazione all’effettuazione di Sperimentazioni Cliniche – *omissis*- e non già per ogni richiesta di autorizzazione alla effettuazione di Studi Osservazionali, che pertanto rimane soggetta a negoziazione specifica”.

Visti

- l’allegato n°01- *Contratto per Studio Osservazionale Prospettico ADHD* - due originali ciascuno dei quali composto da 11 pagine f.to A4 impresse su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata.
- l’allegato n°02- *Atto di nomina a Responsabile Esterno del Trattamento dei Dati* -due originali ciascuno dei quali composto da 03 pagine f.to A4 impresse su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata;
- l’allegato n°03 - *nota prot n. 39 C.E. 17/18 OSS del 06/02/2019 (Parere Comitato Etico)* - composto da 01 pagine f.to A4 impressa su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata;
- l’allegato n°04 - *nota prot.n.0011577/e del 07/02/2019 (Parere U.O.C. G.E.F.)* - composto da 01 pagine f.to A4 impressa su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata;

Dichiarata

- la regolarità giuridico-amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Dichiarato

- che non sussistono motivi ostativi a procedere, attesa la piena conformità dell’atto alle disposizioni di legge ed ai regolamenti aziendali;
- che in merito al trattamento dei dati ed in osservanza a quanto previsto nel D. Lgs n°196/2003 e nel G.D.P.R. 2016/679 circa il rispetto dei principi e delle prescrizioni per il trattamento e diffusione dei dati personali, con la firma del presente Atto si attesta la rispondenza del testo del provvedimento e degli eventuali allegati alle suddette prescrizioni, ai fini della pubblicazione nei modi di legge all’Albo Pretorio;

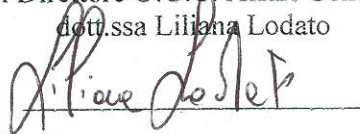
tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, il sottoscritto Direttore della Unità Operativa Complessa Affari Generali (U.O.C. AA.GG.)

PROPONE AL COMMISSARIO STRAORDINARIO

L’adozione del presente provvedimento e nello specifico:

- di autorizzare la richiesta del Segretario Nazionale e Legale Rappresentante della S.I.Pa.D. (Società Italiana Patologie da Dipendenza) all'effettuazione dello Studio Osservazionale Prospettico " L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP –Indagine Epidemiologica –Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)" promosso dalla stessa S.I.Pa.D. e dalla U.O.C. Dipendenze Napoli Ovest/U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro e condotto dal Dott. Francesco Auriemma in qualità di Sperimentatore Principale;
- di approvare l'allegato contratto, parte integrante e sostanziale del presente atto, a disciplina del rapporto fra le parti.
- di dare atto che il presente provvedimento non presenta oneri a carico del bilancio aziendale.
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo atteso che risulta necessario garantire la continuità delle attività di ricerca e sperimentazione.

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
dott.ssa Liliana Lodato



II COMMISSARIO STRAORDINARIO

dott. ing. Ciro Verdoliva, nominato con Deliberazione di Giunta della Regione Campania n°51 del 06.02.2019, coadiuvato dal sub-commissario amministrativo dott. Ferdinando Memoli (nominato con Deliberazione n°3 del 15.02.2019) e dal sub-commissario sanitario dott.ssa Anna Borrelli (nominato con Deliberazione n°8 del 18.02.2019), ha adottato la seguente Deliberazione:

Vista

- la suesposta proposta della dott.ssa Liliana Lodato, in qualità di Direttore della U.O.C. Affari Generali avente ad oggetto: "*Studio Osservazionale Prospettico L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP –Indagine Epidemiologica –Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)". Promotori S.I.Pa.D. (Società Italiana Patologie da Dipendenza) e U.O.C. Dipendenze Napoli Ovest/ U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro e Sperimentatore Dott. Francesco Auriemma - U.O. Ser.D. DSB n. 25 ASL Napoli 1 Centro.*"

Preso atto

- della dichiarazione di regolarità, formale e sostanziale del presente provvedimento, espressa dal Direttore della U.O.C. Affari Generali con la firma innanzi apposta e per quanto di specifica competenza;

Ritenuto

- di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dalla dott.ssa Liliana Lodato, in qualità di Direttore della U.O.C. Affari Generali;

con i pareri favorevole resi, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato dal sub-commissario amministrativo e dal sub-commissario sanitario con la sottoscrizione della seguente proposta di provvedimento

il sub Commissario Amministrativo
dott. Ferdinando Memoli



il sub Commissario Sanitario
dott.ssa Anna Borrelli



Handwritten blue ink mark, possibly initials or a signature, located between the two signatures.

DELIBERA

per tutti i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, sulla scorta ed in conformità della proposta e, in particolare:

1. di autorizzare la richiesta del Segretario Nazionale e Legale Rappresentante della S.I.Pa.D. (Società Italiana Patologie da Dipendenza) all'effettuazione dello Studio Osservazionale Prospettico " L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP –Indagine Epidemiologica –Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)" promosso dalla stessa S.I.Pa.D. e dalla U.O.C. Dipendenze Napoli Ovest/U.O. Ser.D. DSB n.25 ASL Napoli 1 Centro e condotto dal Dott. Francesco Auriemma in qualità di Sperimentatore Principale;
2. di approvare l'allegato contratto, parte integrante e sostanziale del presente atto, a disciplina del rapporto fra le parti.
3. di dare atto che il presente provvedimento non presenta oneri a carico del bilancio aziendale.
4. di trasmettere il presente atto per opportuna conoscenza a:
 - Collegio Sindacale;
 - Comitato Etico
 - Direttore della U.O.C. G.E.F.
 - Direttore del D.A.O.
 - Direttore UOC Dipendenze Ovest
 - U.O. Ser.D. DSB . 25
 - Segretario Nazionale e Legale Rappresentante S.I.Pa.D. e-mail nessundolore@libero.it
 - U.O.C. Affari Generali, U.O.C. Sistemi Informatici e ICT nonché U.O.S. Comunicazione web, per i conseguenziali adempimenti anche in relazione alle forme di registrazione e pubblicità secondo legge e per la pubblicazione sul sito dell'Azienda Sanitaria nella sezione contratti e convenzioni/altre tipologie
5. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo atteso che risulta necessario garantire la continuità delle attività di ricerca e sperimentazione.

il Commissario Straordinario
dott. ing. *Ciro Verdoliva*



al lavoro per la tua salute

ELENCO ALLEGATI

(ciascun allegato reca una numerazione dei fogli separata ed è siglato, su tutte le pagine, dal proponente)

Allegato n°01

Contratto per Studio Osservazionale Prospettico ADHD
due originali ciascuno dei quali composto da 11 pagine f.to A4 impresse su unica facciata
+ una pagina f.to A4 impressa su unica facciata

Allegato n°02

Atto di nomina a Responsabile Esterno del Trattamento dei Dati -
due originali ciascuno dei quali composto da 03 pagine f.to A4 impresse su unica facciata + una pagina f.to
A4 impressa su unica facciata;

Allegato n°03

nota prot n. 39 C.E. 17/'18 OSS del 06/02/2019 (Parere Comitato Etico) - composto da 01 pagine f.to A4
impressa su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata

Allegato n°04

nota prot.n. ~~0011577~~ e del ~~07~~ 02/2019 (Parere U.O.C. G.E.F.) - composto da 01 pagine f.to A4 impressa su unica
facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata

18351

28/02/2019



Allegato n°01
Contratto per Studio Osservazionale Prospettico ADHD
due originali ciascuno dei quali composto da 11 pagine f.to A4 impresse su unica facciata
+ una pagina f.to A4 impressa su unica facciata



CONTRATTO

IL presente CONTRATTO viene stipulato, tra **Promotore (S.I.Pa.D** con sede operativa a Setteville Guidonia-piazza Trilussa, 27 Roma, P.I.94073440581) qui rappresentata dal Segretario Nazionale e Rappresentante Legale Dott. Francesco Auriemma, e U.O.C Dipendenze Ovest ASL Napoli 1- Centro , rappresentata dalla dott.ssa Clara Baldassarre , Direttore della U.O.C. succitata

e

L'Azienda Sanitaria Locale ASL Napoli 1- Centro con sede legale in Via Comunale del Principe n 13/a 80145, Napoli, P.I. 06328131211 (d'ora innanzi denominata semplicemente "Istituto") legalmente rappresentata dal Dr. Ing. **Ciro Verdoliva**.

Tutto ciò premesso, come parte integrante e sostanziale del presente contratto (il "**Contratto**"), si conviene e si stipula quanto segue:

1 Conduzione della Studio Osservazionale

- 1.1 Alle condizioni ed ai termini di seguito specificati, il **Promotore** conferisce all'Istituto (i SerD dell'ASL Napoli 1 Centro) che accetta, l'incarico di condurre la Studio Osservazionale, come delineata nel Protocollo. Inoltre gli Sperimentatori che conducono la Studio Osservazionale con la sottoscrizione comunque dichiarano di essere addestrati alla gestione di gravi violazioni e agli obblighi di segnalazione previsti dalla normativa. La segnalazione di qualsiasi potenziale violazione grave del protocollo o delle GCP deve essere inviata al Promotore entro 24 ore dalla scoperta dell'evento. Eventuali violazioni gravi devono essere inviate via e-mail a nessundolore@libero.it per telefono [3476880867 - 081-2545174].
- 1.2 L'Istituto e per esso lo Sperimentatore dichiara e garantisce di possedere l'esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune, nonché una adeguata popolazione di soggetti, per condurre la Studio Osservazionale in maniera professionale, competente e tempestiva, e di conoscere in modo esaustivo e rispettare integralmente le disposizioni normative e regolamentari applicabili; inoltre, L'Istituto, ovvero lo Sperimentatore acconsente a non partecipare ad alcun' altra Studio Osservazionale che, per sua natura, possa impedire o creare nocumento all'adempimento degli obblighi relativi alla Studio Osservazionale di cui al presente Contratto.
- 1.3 In particolare, con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Istituto e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono e garantisce di condurre lo Studio Osservazionale in piena conformità a quanto segue:
- il Protocollo previamente consegnato all' Istituto (eventuali modifiche saranno inviate come emendamenti al protocollo da sottoporre al parere del CE) ;
 - le disposizioni della **Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association**; in particolare, la salute o il benessere di ciascun soggetto coinvolto nello Studio Osservazionale non dovranno mai essere messi a repentaglio a causa di una prosecuzione non garantita del Protocollo;
 - le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e successive modificazioni);
 - le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della *International Conference on Harmonization (ICH)* sui Requisiti Tecnici per la Registrazione di Farmaci per Impiego nell'Uomo recepite in Italia con DM 15/7/1997, il D.Lgs. 211/2003 e le altre linee guida applicabili, generalmente accettate, dell'ICH o della Comunità Europea;
 - qualsivoglia altra disposizione normativa o regolamentare applicabile allo Studio Osservazionale in oggetto;
 - le istruzioni scritte fornite dal Promotore nel momento in cui sorgono dei problemi nel corso della Studio Osservazionale, con ragionevole notifica.



2 Inizio e durata

- 2.1 Il presente Contratto produrrà i suoi effetti a partire dall'ultima sottoscrizione qui apposta.
- 2.2 Salvo diversi accordi tra le parti, si prevede di iniziare e completare l'arruolamento dei pazienti nel mese Aprile 2019 e si prevede di completare l'intero Studio Osservazionale entro Aprile 2020;
- 2.3 Presso il Centro di Studio Osservazionale verranno sottoposti a trattamento nell'ambito dello Studio Osservazionale n. 500 pazienti circa. La variazione del n. di pazienti, a meno di arruolamento competitivo, verrà sottoposta al parere del CE come emendamento.
- 2.4 Se nel corso dello Studio Osservazionale divenisse evidente l'impossibilità di completare lo Studio Osservazionale secondo le scadenze previste, l'Istituto, per il tramite dello Sperimentatore, provvederà a darne immediata comunicazione scritta al Promotore al fine di assumere gli eventuali provvedimenti ed azioni alternative. Inoltre, l'Istituto (Comitato Etico e Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica) si impegnano a fornire tempestivamente al Promotore comunicazione e documentazione riguardante qualsiasi revoca o sospensione dell'approvazione/opinione favorevole.

3 Aspetti economico-finanziari

- 3.1 Il Promotore dichiara che per tale studio osservazionale/descrittivo non ci sarà alcun costo a carico dell'Istituto per lo Sperimentatore Principale e la sua equipe di Studio Osservazionale.

4 Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale

- 4.1 L'Istituto riconosce e prende atto che tutti i dati e le informazioni forniti dal Promotore per la conduzione della Studio Osservazionale non rappresentano il risultato di un investimento economico e che, comunque, l'Istituto e gli incaricati, lo staff, i collaboratori (unitariamente, di seguito, i "Rappresentanti") non forniranno a terzi né utilizzeranno, per scopi diversi dalla puntuale conduzione della Studio Osservazionale, alcun dato, documento o altra informazione (unitariamente, di seguito definiti "**Informazioni confidenziali**") che siano stati forniti dal Promotore o che siano comunque stati originati in occasione della Studio Osservazionale in oggetto, senza previo consenso scritto del Promotore. Tali Informazioni rivestono carattere strettamente riservato e confidenziale e, conseguentemente, non potranno essere divulgate o rese note, in tutto o in parte, a terzi, né potranno essere in alcun modo utilizzate dall'Istituto e dai suoi Rappresentanti, direttamente o indirettamente, per fini diversi dalla corretta esecuzione della Studio Osservazionale.
- 4.2 Le Informazioni confidenziali dovranno rimanere proprietà confidenziale ed esclusiva del Promotore e saranno comunicate solo all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti, che abbiano necessità di conoscerle ai fini dello svolgimento della Studio Osservazionale. Pertanto l'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a predisporre, ed a far sì che venga predisposta ogni e più opportuna cautela affinché le Informazioni Confidenziali siano mantenute segrete e confidenziali, non vengano utilizzate in alcun modo se non nell'ambito della corretta esecuzione del presente Contratto, e non siano divulgate né rese note a terzi, direttamente o indirettamente.
- 4.3 Gli obblighi di non divulgazione non si applicheranno alle seguenti Informazioni:
 - a Informazioni che siano o divengano di pubblico dominio per colpa non imputabile all'Istituto;
 - b Informazioni che vengano rivelate da terzi legalmente autorizzati a divulgarle;
 - c Informazioni che siano già note all'Istituto, come dimostrato da precedente documentazione scritta, purché di ciò avvisate il Promotore per iscritto entro venti (20) giorni dalla comunicazione dell'Informazione da parte del Promotore;
 - d Informazioni comunicate ad un'autorità pubblica o per ordine definitivo di una autorità giudiziaria competente purché i) tale comunicazione sia effettuata con tutte le precauzioni legali o giudiziali applicabili in analoghe situazioni; ii) ne venga data al Promotore notizia scritta con ragionevole anticipo; e

iii) l'Istituto adotti tutte le necessarie cautele per limitare l'ambito di tale divulgazione.

- 4.4 Tutte le Informazioni Confidenziali che contengano dati personali dei pazienti dovranno essere conservate, comunicate e, in generale, trattate in ottemperanza ad ogni legge applicabile, ivi incluso, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali- GDPR Reg. UE 679/2016 (e successive modificazioni) - *Ai sensi della normativa sopra citata e delle Linee Guida del Garante, l'Istituto è titolare autonomo del trattamento dei dati.*
- 4.5 Tutti i vincoli di riservatezza e confidenzialità di cui al presente Contratto resteranno comunque in vigore a tempo indefinito, nel rispetto della normativa applicabile, anche a seguito dello scioglimento del presente Contratto, da qualsivoglia causa determinato.
- 4.6 Tutte le invenzioni o scoperte (che siano brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee e relazioni dall'Istituto o dai suoi Rappresentanti predisposti o sviluppati in relazione o nell'ambito dello Studio Osservazionale in oggetto, dovranno essere prontamente notificati per iscritto al Promotore e diverranno di sola ed esclusiva proprietà del Promotore medesimo cui viene sin da ora riconosciuto, tra l'altro, il diritto allo sfruttamento scientifico dei risultati dello Studio Osservazionale. Su richiesta del Promotore ed a sue spese, l'Istituto non si opporrà all'attivazione da parte del Promotore delle attività che questi ritenga necessarie o appropriate per ottenere, in nome del Promotore stesso, un brevetto, o altra forma di tutela della proprietà intellettuale, concernente una qualsiasi delle attività sopra menzionate. L'Istituto dichiara e riconosce che il corrispettivo complessivo di cui all'articolo 3 che precede, come disciplinato all'allegato "A", è stato discusso, negoziato ed accettato tenendo conto di quanto precede ed è comprensivo dell'eventuale sacrificio economico gravante su di sé per effetto della regolamentazione dei rapporti di cui alla presente sezione del Contratto.
- 4.7 Ad eccezione del diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione, ove mai così si provveda a qualificare l'apporto dell'Istituto, il presente Contratto non conferisce all'Istituto, né da parte del Promotore, alcun diritto su brevetti, *copyright* o altri diritti di proprietà intellettuale del Promotore derivante dall'effettuazione dello Studio Osservazionale.
- 4.8 Al termine dello Studio Osservazionale in oggetto, tutta la documentazione, le informazioni ed i dati in possesso dell'istituto e dei suoi Rappresentanti, eccetto quelli necessari per l'archiviazione in conformità con le ICH-GCP e le disposizioni normative e regolamentari applicabili, dovranno essere prontamente ed integralmente restituiti al Promotore e in caso di Informazioni Confidenziali in forma elettronica, tali informazioni dovranno essere eliminate dal sistema dello Sperimentatore Principale e da ogni altro sistema elettronico.

5 Approvazione del Comitato Etico

- 5.1 Prima che venga avviata lo Studio Osservazionale deve essere ottenuta, da parte del Comitato Etico competente, l'approvazione scritta per l'effettuazione dello Studio Osservazionale stessa, per le disposizioni contenute nel Protocollo, per il Consenso Informato dei soggetti partecipanti allo Studio Osservazionale e per i suoi aggiornamenti, nonché per le procedure di reclutamento dei soggetti e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti che partecipino allo Studio Osservazionale o a loro legali rappresentanti.
- 5.2 Copia di tale approvazione, in cui siano chiaramente identificati i documenti esaminati ed approvati ed i componenti del Comitato Etico che hanno espresso il parere, datata e firmata, deve essere fornita al Promotore prima che sia consentito l'invio del prodotto in Studio Osservazionale. Rientra altresì fra le responsabilità dello Sperimentatore Principale l'obbligo di informare il Comitato Etico di qualsiasi reazione avversa seria inattesa, di cui al successivo articolo 6, ed in ogni caso di ogni evento fatale che si manifesti nel corso dello Studio Osservazionale, come stabilito dalle disposizioni normative e/o regolamentari nazionali e locali.

6 Segnalazione di Eventi Avversi

- 6.1 Non appena possibile e, comunque, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui un evento avverso serio (SAE, come definito nelle GCP) viene rilevato, l'Istituto, e per esso lo Sperimentatore, dovrà informare il Promotore. Detto SAE andrà in ogni caso confermato immediatamente per iscritto, con le modalità previste nel Protocollo e secondo le istruzioni ricevute dal Promotore. Quanto sopra si applica anche a qualsiasi altro evento che potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza dei partecipanti allo Studio Osservazionale o sulla conduzione dello Studio Osservazionale stessa.
- 6.2 L'informazione di cui sopra dovrà essere segnalata secondo le modalità descritte nel Protocollo e secondo la normativa vigente.

7 Monitoraggio

- 7.1 Il monitoraggio dello Studio Osservazionale sarà seguito da personale qualificato del Promotore. Le Parti concorderanno, nel rispetto del principio di buona fede, i tempi e le modalità di ciascuna visita di controllo per discutere e per apportare modifiche alla scheda raccolta dati (*Case Report Form*, CRF). Le CRF saranno completate in modo tempestivo, preciso, completo ed accurato.
- 7.2 L'Istituto (Comitato Etico, Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica e Sperimentatore) si impegna a mantenere un'adeguata documentazione riguardo all'identificazione del soggetto partecipante allo Studio Osservazionale, alle rilevazioni cliniche, ai test di laboratorio. Se alcuni dati originali sono conservati solo su archivi informatici, lo Sperimentatore Principale provvederà a stampare i dati dei pazienti che siano pertinenti allo Studio Osservazionale allo scopo di consentire la verifica dei dati originali. Gli stampati in questione saranno firmati dallo Sperimentatore Principale, datati e conservati come documenti originali. L'Istituto autorizzerà l'accesso diretto ai documenti originali ed alla restante documentazione dei soggetti partecipanti allo Studio Osservazionale che sia necessario ai fini del monitoraggio, delle verifiche e delle ispezioni e, al riguardo, adotterà, in particolare, tutti i necessari e più opportuni provvedimenti affinché tale accesso avvenga, nel pieno rispetto delle leggi concernenti la protezione dei dati personali di volta in volta applicabili (tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali GDPR REG UE 679/2016- e s.m.i.). L'Istituto (Sperimentatore Comitato Etico e Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica) si impegna ad adottare idonee misure per impedire la distruzione accidentale o prematura di detti documenti. Si impegna altresì a restituire o distruggere al termine dello Studio Osservazionale, ovvero di tanto in tanto come disposto dal Promotore i prodotti che non siano stati usati nel corso dello Studio Osservazionale, le dotazioni ed i materiali correlati allo Studio Osservazionale stessa.

8 Consenso del soggetto coinvolto nella Studio Osservazionale

- 8.1 Prima che venga iniziata qualsiasi procedura della Studio Osservazionale, in conformità con le GCP e le disposizioni normative applicabili, l'Istituto, per il tramite dello Sperimentatore deve ottenere il consenso informato da parte di ciascun soggetto coinvolto nella Studio Osservazionale o del suo rappresentante legalmente riconosciuto.
- 8.2 In ottemperanza alle GCP, il Promotore richiede che venga ottenuto in ogni caso il consenso informato per iscritto. Il metodo seguito dallo Sperimentatore Principale per fornire informazioni in merito allo Studio Osservazionale al soggetto coinvolto nello Studio Osservazionale o al suo rappresentante legalmente riconosciuto e per ottenere il relativo consenso deve essere conforme ad eventuali istruzioni del Comitato Etico, e ricade tra le responsabilità dello Sperimentatore Principale. Una copia del foglio informativo e del modulo di consenso informato deve essere consegnata a tutti i soggetti coinvolti nello Studio Osservazionale o ai loro rappresentanti legalmente riconosciuti.



8.3 L'Istituto e per esso lo Sperimentatore è altresì tenuto a riferire tempestivamente per iscritto al soggetto coinvolto nello Studio Osservazionale o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, eventuali nuove informazioni pertinenti lo Studio Osservazionale che si rendano eventualmente disponibili e che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo Studio Osservazionale.

8.4. In qualità di Titolare dei Dati, lo Sperimentatore Responsabile per l'Istituto assicura che provvederà alla corretta conservazione del modulo di consenso informato sottoscritto dai pazienti arruolati per un periodo di 15 anni dal termine dello Studio Osservazionale.

9 Verifiche ed ispezioni regolatorie

9.1 L'Istituto (Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico e Sperimentatore) prende atto ed accetta che lo Studio Osservazionale potrebbe essere soggetta a verifiche da parte del Promotore o sottoposta ad ispezione da parte delle autorità amministrative o regolatorie competenti, al fine di documentare l'autenticità dei dati registrati e il rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative applicabili. Al riguardo, l'Istituto si impegna ad informare immediatamente, anche per iscritto, il Promotore di qualsiasi ispezione o verifica in corso o anche solo prevista.

9.2 I soggetti che partecipano allo Studio Osservazionale dovranno essere informati del fatto che le loro cartelle potrebbero essere visionate, esaminate e duplicate per tale scopo e, ove necessario, dovranno prestare idoneo consenso al riguardo.

9.3 Durante il monitoraggio, la privacy dei pazienti sarà tutelata come richiesto dalla legislazione; nessun documento che riporti il nome del paziente sarà rimosso dall'Istituto. I pazienti saranno identificati unicamente attraverso codici.

10 Conservazione della documentazione

10.1 Tutta la corrispondenza con il comitato etico e il Promotore e tutta la documentazione concernente la Studio Osservazionale, incluse le copie delle CRFs, devono essere conservate dall'Istituto (Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, Comitato Etico e Sperimentatore) per almeno 15 anni dal termine dello Studio Osservazionale. Durante detto periodo, il Promotore deve essere informato per iscritto di qualsiasi variazione di indirizzo, o trasferimento degli archivi concernenti lo Studio Osservazionale. Sarà cura dello stesso Promotore informare l'Istituto del momento in cui cessa la necessità di conservare tale documentazione.

10.2 Dietro ragionevole richiesta del Promotore, lo Sperimentatore Principale presenterà dei rapporti (in forma orale o scritta, a seconda della richiesta del Promotore) sull'andamento dello Studio Osservazionale.

11 Pubblicazioni e Pubblicità

I risultati dello Studio Osservazionale appartengono al Promotore. Senza un previo espresso consenso scritto del Promotore, non è consentito all'Istituto ed allo Sperimentatore ed ai suoi Rappresentanti di pubblicare, presentare o utilizzare alcun dato o risultato derivante dalla conduzione dello Studio Osservazionale in oggetto.

Il Promotore potrà far uso dei contatti relativi sia all'Istituto che allo Sperimentatore, nonché riportare lo status dello Studio Osservazionale in specifiche newsletter e su siti internet, allo scopo di condurre questo Studio Osservazionale. Le newsletter (che potranno essere distribuite a tutti i centri partecipanti) e altre pubblicazioni in rete avranno lo scopo di fornire informazioni sulla Studio Osservazionale a potenziali pazienti, in modo da permettere loro di contattare i centri partecipanti.

Prima e durante lo svolgimento dello Studio Osservazionale, al Centro dello Studio Osservazionale /Sperimentatore Principale può essere chiesto di fornire i dati personali (come stabilito dalla legislazione applicabile sulla protezione dei dati) relativi allo stesso Centro/Sperimentatore, al suo staff e ad altro personale che partecipa allo Studio Osservazionale ("Dati personali del centro"). Tali Dati Personali sul Centro potrebbero comprendere nomi, informazioni di contatto, esperienze lavorative, qualifiche, pubblicazioni, curricula, background formativo, informazioni finanziarie, informazioni di performance, strutture, capacità dello staff e altre informazioni relative alla conduzione di sperimentazioni da parte del Centro/Sperimentatore Principale. Il Promotore sarà il Responsabile del controllo dei Dati personali del centro. Il Centro dello Studio

Osservazionale/Sperimentatore Principale acconsentono con la presente all'uso e all'elaborazione dei Dati Personali del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale e accettano di ottenere eventuali consensi aggiuntivi necessari per l'uso e l'elaborazione dei Dati Personali del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale da parte degli sperimentatori, dello staff e del personale, per i seguenti scopi: a) conduzione e interpretazione dello Studio Osservazionale; b) revisione da parte di agenzie governative o normative, dello Sponsor, di PPD e dei relativi agenti, affiliati e collaboratori; c) conformità ai requisiti legali o normativi; d) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e su siti web e database che perseguono uno scopo analogo; e) conservazione su database utilizzati per la selezione di centri in sperimentazioni cliniche future. Questo consenso autorizzerà anche il trasferimento di tali Dati Personali del Centro in Paesi diversi da quello del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale tra cui, ma non limitatamente ad essi, gli Stati Uniti, anche se in quei Paesi la protezione dei dati potrebbe essere assente o non sviluppata come quella vigente nel Paese del Centro dello Studio Osservazionale e dello Sperimentatore Principale. Il Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale garantisce che lo staff e il personale del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale secondo questa disposizione sono al corrente e acconsentono al fatto che i dati personali saranno usati, elaborati e conservati per gli scopi di cui sopra e potrebbero essere trasferiti in altri Paesi. Nel caso in cui il Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale non acconsentisse a fornire tale consenso, il Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale riconosce che il personale del Promotore può usare, fare riferimento a e divulgare ristampe di pubblicazioni scientifiche, mediche e di altro tipo che riportano il nome del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale, in conformità alle leggi applicabili sul copyright, a condizione che tale uso non costituisca l'approvazione di un prodotto o servizio commerciale da parte del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale. Il Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale non renderà noti i termini del presente Contratto o la sua correlazione con il Promotore, né userà il nome del Promotore stesso in comunicati stampa, articoli o altri mezzi di comunicazione con il pubblico generale, senza previa ed esplicita approvazione scritta della parte il cui nome è oggetto della potenziale divulgazione.

Inoltre il Promotore può usare i dati di contatto del Centro dello Studio Osservazionale/Sperimentatore Principale e lo stato dello Studio Osservazionale in newsletter specifiche sullo Studio Osservazionale e sul web allo scopo di condurre la Studio Osservazionale. Le newsletter possono essere distribuite a tutti i centri partecipanti e le pubblicazioni sul web sono finalizzate a fornire informazioni a potenziali pazienti in merito allo Studio Osservazionale, consentendo loro di contattare i centri partecipanti.

12 Contraente indipendente

L'Istituto dichiara e riconosce di essere un contraente indipendente, e di non essere legato al Promotore da alcun rapporto associativo, di agenzia, di impiego o di rappresentanza. L'Istituto non ha alcun potere di rappresentanza del Promotore e, pertanto, non è autorizzato a concludere né a sottoscrivere contratti o altri impegni che possano obbligare il Promotore, né a prestare garanzie, espresse o implicite, in nome del Promotore, senza la preventiva autorizzazione scritta di questi ultimi.

13 Dichiarazioni e garanzie

- 13.1 L'Istituto prende atto ed accetta che lo Studio Osservazionale in oggetto (Studio osservazionale tramite screening con tests) sia ad uso esclusivo del Promotore. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni, causati dallo Studio Osservazionale fatta salva in ogni caso la responsabilità dell'Istituto nei casi previsti dall'articolo seguente, dovrà essere pertanto indirizzata esclusivamente al Promotore.
- 13.3 Il Promotore non si assume alcuna responsabilità per i casi in cui non sia stato prestato dal soggetto coinvolto nello Studio Osservazionale o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto il consenso informato scritto ai sensi dell'articolo 8 e, comunque, in piena conformità alla normativa applicabile.
- 13.4 L'Istituto e per esso lo Sperimentatore dichiara di avere adottato tutte le misure di sicurezza necessarie all'interno del Centro di Studio Osservazionale, ivi comprese le procedure previste per la tutela della sicurezza del lavoro ex D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche.
- 13.5 Il Promotore non è né sarà responsabile, e non sarà parte in causa, qualora l'Istituto per mezzo dello Sperimentatore e/o suoi Rappresentanti, senza previa autorizzazione scritta, non forniscano garanzie di sorta in relazione al tipo di Studio Osservazionale.
- 13.6 Inoltre, durante e dopo la partecipazione del soggetto allo Studio Osservazionale, l'Istituto tramite lo Sperimentatore dovrà fare sì che venga fornita allo stesso adeguata assistenza medica per eventuali eventi

avversi, comprese le variazioni clinicamente significative dei valori di laboratorio, relativi allo Studio Osservazionale.

14 Diritto di recesso e risoluzione

14.1 Fatta salva la previsione di cui all'articolo 2 che precede, il Promotore avrà diritto di porre termine al presente Contratto prima del termine naturale, con preavviso scritto di almeno 30 giorni, per ognuno dei seguenti motivi:

- a) se l'accordo il Promotore e l'Istituto di cui alla premessa d) dovesse sciogliersi per qualsiasi motivo;
- b) se i dati a disposizione dovessero indicare che non è sicuro continuare a somministrare i test ai soggetti coinvolti nello Studio Osservazionale;
- c) se dovesse essere raggiunto il numero desiderato di soggetti arruolati a livello globale, anche se l'arruolamento presso il Centro di Studio Osservazionale non fosse iniziato;
- d) per mutuo consenso, da manifestarsi per iscritto, fra il Promotore e l'Istituto.

14.2 Salvo che per le ipotesi disciplinate al successivo articolo 14.3, in ogni caso di violazione di quanto dichiarato, garantito o altrimenti assunto come obbligo da parte dell'Istituto nel presente Contratto, tra cui, a titolo esemplificativo, qualora l'arruolamento di pazienti validi fosse troppo lento per soddisfare le scadenze concordate, ovvero laddove il rispetto del Protocollo fosse scarso, o la registrazione dei dati ripetutamente poco accurata o incompleta, il Promotore avrà il diritto di risolvere il Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 cod. civ., inviando all'Istituto una contestazione scritta di tale inadempimento recante l'espressa intimazione ad adempiere entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della stessa. Decorso detto termine senza che vi sia stato adempimento da parte dell'Istituto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.

14.3 Salvo quanto previsto ai precedenti articoli 14.1 e 14.2, qualora l'Istituto si renda inadempiente anche in una sola occasione ad uno solo degli impegni e/o delle dichiarazioni e garanzie prestate ai sensi degli articoli 1.2, 1.3, 2.2, 4.1, 4.2, 6.2, 8, 10, 11 del presente Contratto, il Promotore avrà il diritto di risolvere immediatamente il Contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ., inviando all'Istituto la relativa comunicazione scritta per lettera raccomandata a.r. ha la facoltà di concludere immediatamente questo accordo se l'Istituto o lo Sperimentatore commettono una violazione dell'art. 1.1., mediante l'invio di una comunicazione scritta per raccomandata con ricevuta di ritorno.

14.4 L'esercizio del diritto di recesso dal Contratto o la risoluzione del Contratto ai sensi degli articoli che precedono e, in ogni caso, come da normativa applicabile, non faranno venir meno la perdurante validità ed efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 4.2, 4.4, 11, 13 del Contratto.

15 Certificazione di inabilitazione

15.1 L'Istituto e lo Sperimentatore affermano e garantiscono che né l'Istituto od i suoi Rappresentanti, né altre persone impiegate per svolgere lo Studio Osservazionale oggetto del presente Contratto, sono (i) oggetto di inchiesta per una procedura di inabilitazione, o sono inabilitati a svolgere attività in base a qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile vigente, oppure (ii) soggetti ad una procedura di interdizione o inabilitazione legale o sono già stati interdetti o inabilitati ai sensi di qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile vigente. L'Istituto ed i suoi Rappresentanti inoltre, dichiarano e garantiscono di non essere mai stati coinvolti in attività e di non aver mai tenuto condotte che possano portare ad una procedura di inabilitazione o interdizione.

15.2 Se nella vigenza del presente Contratto l'Istituto, i suoi Rappresentanti o altre persone impiegate per svolgere lo Studio Osservazionale (i) fossero poste sotto inchiesta per azioni che portino a inabilitazione o interdizione, ovvero (ii) fossero interdetti o inabilitati o (iii) fossero comunque coinvolti in condotte o attività che potrebbero portare a qualsiasi delle sopraccitate azioni di interdizione o inabilitazione, detta parte dovrà immediatamente notificare per iscritto tale avvenimento al Promotore.

15.3 Ai fini del presente accordo, l'inchiesta va ritenuta effettuata da qualsiasi autorità amministrativa o regolatoria che sia competente in merito alla materia oggetto di questo particolare Studio Osservazionale o ad altre leggi e regolamenti applicabili allo Studio Osservazionale.

16 Miscellanea

16.1 Il presente Contratto è vincolante per le parti, i loro legali rappresentanti, successori e delegati; né nella sua interezza, né per i singoli diritti od obblighi che ne discendono, può essere ceduto/trasferito o integrato, sostituito o altrimenti modificato, nemmeno in parte, se non per atto scritto firmato da tutte le parti (addendum al contratto da sottoporre a parere del CE).

16.2 Il presente Contratto sostituisce qualsiasi precedente dichiarazione ed accordo, scritto od orale, tra le parti relativamente all'oggetto che intende regolare. Tutti gli obblighi qui descritti che comportino adempimenti successivi al termine del presente Contratto resteranno validi oltre la conclusione dello stesso, come qui regolato o altrimenti disposto *ex lege*.

16.3 Tutte le comunicazioni da effettuare in base al Contratto saranno fatte per iscritto, e saranno inviate a mezzo telefax (o per raccomandata a.r., ove così disposto nel Contratto) agli indirizzi delle parti di seguito indicati:

16.4 Se al Promotore:

All'attenzione del

- Dott. Francesco Auriemma email: nessundolore@libero.it, cell.3476880867 opp. 081/2545174 (Ser.D 29)
- Dott. Fabio Curcio email: curcio.fabione@gmail.com, 081/2548118 (Ser.D25)

Se all'Istituto, a:

- All'attenzione della U.O.C. Affari Generali Tel. 0812544502 opp. 0812542240 (Segreteria) ASL Napoli 1 Centro

ovvero presso i diversi indirizzi o numeri di fax che le parti potranno comunicarsi successivamente, secondo le modalità sopra indicate.

17 Legge applicabile e Foro competente

17.1 Il presente Contratto è governato da e sarà interpretato secondo il diritto italiano.

17.2 Qualsiasi controversia tra le parti, comunque connessa al presente Contratto, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Napoli. (competente per il centro di Studio Osservazionale).

17.3

Per il Centro Promotore:

Dott. Francesco Auriemma
Medico Chirurgo
Specialista in Psichiatria
NA 024768

[Nome del legale rappresentante – S.I.Pa.D]

[Dott. Francesco Auriemma]

Firma

[Firma]

Data

5/4/2019

Il Direttore U.O.C. Dipendenze Ovest

[Dott.ssa Clara Baldassarre]

Firma

[Firma]
Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
DIPENDENZE OVEST

Data

Direttore Dott. Clara Baldassarre

5/4/2019

Per L'Istituto

[Il Commissario Straordinario – Dott. Ing. Ciro Verdoliva]

Firma _____

Data _____

Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile, si dichiara di aver attentamente esaminato e compreso, e di accettare specificatamente le disposizioni del presente Contratto di cui agli articoli di seguito richiamati: 1 (Conduzione della Studio Osservazionale), 3 (Aspetti economico-finanziari), 4 (Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale), 11 (Pubblicazioni), 12 (Contraente indipendente), 13 (Dichiarazioni e garanzie), 14 (Diritto di recesso e risoluzione), 15 (Certificazione di inabilitazione), 16 (Miscellanea) e 17 (Legge applicabile e Foro competente).

Per presa visione

Dott. Francesco Auriemma

Medico Chirurgo
Specialista in Psichiatria
NA 024768

[Nome dello Sperimentatore Responsabile – Dott. Francesco Auriemma]

Firma _____

Data _____

Per L'Istituto

[Il Commissario Straordinario – Dott. Ing. Ciro Verdoliva]

Firma _____

Data _____

Dott. Francesco Auriemma
Medico Chirurgo

Per presa visione *Specialista in Psichiatria*

NA 024768

[Nome dello Sperimentatore Responsabile – Dott. Francesco Auriemma]

Firma _____

Data _____



Allegato A
Bilancio e programma dei pagamenti

Per le modalità di pagamento, si rimanda all'autonomia gestionale e alle connesse responsabilità degli organi di governo.

Il pagamento deve essere effettuato a:

Nome del beneficiario: A.S.L. Napoli 1 Centro

Indirizzo del beneficiario: Via Comunale del Principe 13/A CAP 80145 Napoli

Coordinate bancarie IBAN: IT84J0306903496100000300030

Codice fiscale/ PARTITA IVA : 06328131211

Nel corso della Studio Osservazionale, l'Istituto può chiedere di prendere nuovamente visione delle informazioni del beneficiario qui fornite. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica del presente Contratto, a condizione che l'Istituto fornisca una notifica scritta al Promotore contenente le informazioni del beneficiario aggiornate e, ove opportuno, un modulo aggiornato. Le parti convengono altresì che il Promotore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori nelle informazioni del beneficiario fornite dall'Istituto.

Fatture:

Si prega di inviare le fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:

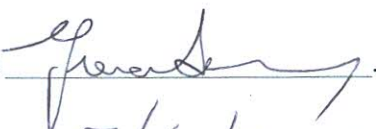
A.S.L. Napoli 1 Centro, U.O.C. G..E.F. Via Comunale del Principe 13/A CAP 80145 Napoli


Tutte le fatture inerenti ai pagamenti della Studio Osservazionale, come indicato nel presente programma dei pagamenti, devono essere presentate entro 90 giorni dalla visita di chiusura della Studio Osservazionale dell'Istituto.

Arruolamento: L'Istituto prende atto che trattasi di una Studio Osservazionale per valutare un determinato numero di soggetti. L'Istituto dovrà fare del suo meglio per l'arruolamento come previsto ai sensi del Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti target per l'intera Studio Osservazionale, l'Istituto sarà informato ed istruito a non continuare ad arruolare soggetti.

Allocazione delle attrezzature: Le attrezzature possono essere fornite all'Istituto per l'impiego ai fini della presente Studio Osservazionale, in conformità al protocollo. Ove richiesto dal Promotore, tali attrezzature devono essere restituite dall'Istituto al completamento della Studio Osservazionale.

Dott. Francesco Auriemma
Per il **Promotore** *Medico Chirurgo*
Specialista in Psichiatria
NA 024768
Nome del legale rappresentante S.I.Pa.D.
Dott. Francesco Auriemma

Firma 
Data 5/4/2019

Il Direttore U.O.C. Dipendenze Ovest
Dott.ssa Clara Baldassarre
Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
DIPENDENZE OVEST
Direttore dott. Clara Baldassarre
Firma 
Data 5/4/2019

Per l'Istituto:

Il Commissario Straordinario – Dott. Ing. Ciro Verdoliva

Firma _____

Data _____

Per presa visione

Dott. Francesco Auriemma
Medico Chirurgo
Specialista in Psichiatria
NA 024768

[Nome dello Sperimentatore Responsabile –Dott. Francesco Auriemma]

Firma



Data _____

Allegato n°02
Atto di nomina a Responsabile Esterno del Trattamento dei Dati -due originali ciascuno dei quali composto da 03 pagine f.to A4 impresse su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata



Prot. n. _____
Napoli _____

Spett.le S.I.Pa.D.
Società Italiana Patologie da Dipendenza
c.a. Dott. Francesco Auriemma

Oggetto: atto di nomina del Responsabile esterno del trattamento dati ai sensi dei contenuti indicati dall'art. 28 del GDPR 679/2016 e relativi compiti **(rif. art. 2., procedura aziendale, di cui alla delibera n. 1098 del 25.05.2018)**

L'Azienda ASL Napoli 1 Centro, con sede legale in via Comunale del Principe n. 13/A CAP 80145, nella persona del suo legale rappresentante, Dott. Ing. Ciro Verdoliva, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali;

Visti contenuti indicati dall'art. 28 del GDPR 679/2016 e della procedura aziendale in materia, di cui alla delibera n. 1098 del 25.05.2018 il quale prevede che nei contratti o convenzioni con cui l'Azienda affida a terzi, persone fisiche o persone giuridiche, attività che comportano il trattamento di dati personali, l'Azienda medesima nomina il terzo contraente come responsabile esterno dei trattamenti dei dati personali effettuati in forza del rapporto contrattuale;

Premesso che l'Azienda ha stipulato con

S.I.Pa.D. - Società Italiana Patologie da Dipendenza

Il contratto di Studio Osservazionale Prospettico "L'ADHD in soggetti con disturbi da uso di sostanze (DUS) e GAP – indagine epidemiologica- Prevalenza dell'iperattività nell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e Gioco d'Azzardo Patologico (GAP)"
con il presente atto

NOMINA

La S.V., nella sua qualità di Rappresentante Legale e Segretario Nazionale S.I.Pa.D.
RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DATI

in relazione ai trattamenti dei DATI PERSONALI e dei DATI SENSIBILI che si rendano necessari per l'espletamento dell'attività relativa al precitato Studio Osservazionale:

In attuazione di quanto previsto dall'art. 28 del GDPR 679/2016 e della procedura aziendale in materia, si forniscono le seguenti indicazioni:

Il Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali si impegna a garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza, e

ad eseguire solo i trattamenti che si rendano indispensabili per il perseguimento degli scopi dedotti nel/nella contratto/ convenzione.

Al Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali vengono pertanto affidati i compiti di seguito elencati:

1. Designare per iscritto quali "incaricati autorizzati del trattamento" i propri dipendenti e collaboratori che effettuano le operazioni di trattamento nell'ambito dell'attività oggetto del/della presente contratto/convenzione, individuandone in maniera puntuale l'ambito del trattamento consentito ed impartendo tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire da parte degli stessi la tutela della riservatezza dei dati trattati;
2. Verificare la liceità e la correttezza dei trattamenti, ai sensi dell'art. 4 del GDPR, effettuati dai propri incaricati, anche attraverso la previsione di controlli periodici;
3. Adottare le misure adeguate di sicurezza, nonché quelle che verranno di volta in volta stabilite dalla vigente Normativa;
4. Adottare altresì tutte le ulteriori misure di sicurezza finalizzate a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito;
5. Informare gli interessati, al momento della raccolta dei dati, secondo quanto previsto dal GDPR, sulle finalità della rilevazione e relativo titolare e sulla natura facoltativa o obbligatoria del conferimento dei dati;
6. L'obbligo di trattare i dati solo in conformità alle istruzioni - adeguatamente documentate - ricevute dal titolare, anche in ipotesi di trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea.
7. L'obbligo di garantire che le persone fisiche autorizzate alle attività di trattamento siano vincolate da obblighi di riservatezza, contrattualmente assunti o stabiliti per legge.
8. L'obbligo di adottare le misure richieste ai sensi dell'art. 32 del GDPR, vale a dire le misure tecniche e organizzative a protezione dei dati ritenuti idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio insito nel trattamento.
9. Che in ipotesi di ricorso al subappalto debba essere sempre richiesta una previa autorizzazione scritta da parte del titolare, sia essa specifica sia generale
10. Che se il responsabile ha volontà di nominare un proprio sub responsabile, mediante un contratto o un altro atto scritto, deve - dopo aver informato il titolare - deve imporgli gli stessi obblighi di cui all'art. 28.3 del GDPR contenuti nell'accordo tra il se stesso e il titolare del trattamento, in particolare sotto il profilo delle misure di sicurezza adeguate al trattamento.
11. Rispondere direttamente nei confronti del titolare per eventuali inadempimenti della propria catena di subfornitura.
12. Qualora abbia ricevuto un'autorizzazione generale al subappalto, informare il titolare di eventuali modifiche in ordine alla modifica o alla sostituzione di taluno dei propri subappaltatori, dando così l'opportunità al titolare di opporsi a tali modifiche
13. Assistere il titolare, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, e nella misura in cui ciò sia possibile, nel dar seguito alle eventuali richieste degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità, opposizione).
14. Assicurare protezione ai dati attraverso misure tecniche e organizzative adeguate, ai sensi dell'art. 32 del Regolamento.
15. Notificare all'Autorità eventuali data breach occorsi, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento informando il titolare;
16. Comunicare agli interessati gli eventuali data breach occorsi, nei casi previsti dall'art. 34 del Regolamento;
17. Effettuare la valutazione di impatto richiesta dall'art. 35 del Regolamento;
18. Consultare l'Autorità, qualora la valutazione di impatto effettuata indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato informando il titolare del trattamento per attenuare il rischio.
19. L'obbligo di cancellazione o restituzione dei dati, su scelta del titolare, al momento della cessazione del rapporto, salvo che la legge non imponga specifici obblighi di conservazione.

20. L'obbligo di mettere a disposizione del titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente elenco.
21. Consentire all'Azienda ASL Napoli 1 Centro, laddove essa ne ravvisi l'opportunità e secondo date e orari che saranno previamente concordati, i controlli e la vigilanza sulla corretta osservanza delle disposizioni di legge e delle presenti istruzioni impartite;
22. Restituire, alla scadenza del/della contratto/convenzione, o in ipotesi di recesso o risoluzione anticipata dello stesso, tutti i supporti eventualmente utilizzati contenenti informazioni relative a dati personali trattate in nome e per conto dell'Azienda medesima.

In caso di inosservanza dei compiti elencati, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto/convenzione, fermo restando che la Ditta/il professionista è tenuta/o a risarcire tutti i danni che da ciò dovessero derivare all'Azienda stessa o a terzi.

Il Dr. _____ Francesco Auriemma _____ in qualità di responsabile interno del trattamento dei dati competente si farà carico di accertare e relazionare, al Titolare, sulla corretta esecuzione degli obblighi di cui alla presente nomina da parte del Responsabile esterno.

Il presente documento, una volta acquisita la firma per accettazione, dovrà essere custodito, in originale, agli atti dell'ufficio proponente e trasmesso, in copia, al Responsabile della protezione dei dati.

Distinti saluti.

(Titolare del trattamento)

Firma

Dott. Ing. Ciro Verdoliva

Firma per accettazione **si acquisisce firma**
Responsabile Esterno del trattamento dei dati

Dott. Francesco Auriemma


Dott. Francesco Auriemma
Medico Chirurgo
Specialista in Psichiatria
NA 024768

*Allegato n°03
nota prot n. 39 C.E. 17/18 OSS del 06/02/2019 (Parere Comitato Etico) - composto da 01 pagine
f.to A4 impressa su unica facciata + una pagina f.to A4 impressa su unica facciata*



Prot. n° 39 / C.E. 17/18 OSS
Napoli, 06.02.2019

Direttore Generale ASL Napoli 1 Centro

Al Direttore UOC AA.GG.
Dott.ssa Liliana Lodato ASL Napoli 1 Centro

dott. Francesco Auriemma
nessundolore@libero.it

OGGETTO: Studio osservazionale prospettico "L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP -indagine epidemiologica" Prevalenza dell'iperattività dell'adulto (ADHD) nella dipendenza da sostanze diverse e gioco d'azzardo patologico (GAP)

Promotore: S.I.Pa.D -U.O. Ser D DSB 25 ASL Na 1 Centro

Centro Coordinatore/Sperimentatore dott. F. Auriemma U.O. SerD DSB 25 ASL NA1 Centro. (Rif. prot. centrale ASL Na1 Centro 7.8.2018)

In riferimento all'oggetto si comunica che il giorno **29 gennaio 2019** si è riunito il C.E., come dal foglio ufficiale delle firme di presenza. Dopo aver valutato la documentazione prevista, il Comitato Etico "Campania Centro", che opera in ottemperanza al D.L. 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico" e successive integrazioni e modificazioni, ed è costituito in conformità al Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici", si è così pronunciato:

"Il CE all'unanimità esprime parere favorevole"

A completamento della procedura, in relazione a quanto stabilito dalla normativa vigente, si ricorda che tra i vari oneri specifici dello sperimentatore responsabile del protocollo di sperimentazione sono previsti:

- comunicazione al Comitato Etico delle date di inizio e fine dello studio;
- trasmissione trimestrale al Comitato Etico di una relazione sullo stato di avanzamento dello studio clinico per consentire il monitoraggio dello stesso.
- comunicazione tempestiva al Comitato Etico di tutte le REAZIONI AVVERSE da farmaci che dovessero verificarsi nel corso dello Studio.

Si comunica altresì che nessuna attività potrà essere avviata prima della sottoscrizione del previsto contratto/convenzione approvato con apposita delibera aziendale della struttura sede dello studio.

D'ORDINE DEL PRESIDENTE
COMITATO ETICO "CAMPANIA CENTRO"
Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica
Il Responsabile
DOTT. ANTONIO PERNA
MEDICO LEGALE

- allegato foglio presenze



UFFICIO DI SEGRETERIA COMITATO ETICO "CAMPANIA CENTRO"
PRESIDIO "FRULLONE" - VIA COMUNALE DEL PRINCIPE 13/A - 80145 NAPOLI

TEL.: 081.254.45.15 • FAX: 081254.44.95

e-mail: comitatoetico@asinapoli1centro.it

Allegato n°04
nota prot. n. 0018391 del 28/02/2019 (Parere G.E.F.) composto da 01pagina f.to A4 impressa su unica
facciata+ una pagina f.to A4 impressa su unica facciata





REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

ALL'U.O.C. A.A.GG.

Egr. Dr. F. Auriemma
U.O.C. S.E.R.T. D.S.B. 25

LORO SEDI

Oggetto: Studio osservazionale prospettico "L'ADHD in soggetti con disturbo da uso di sostanze (DUS) e GAP-ecc."
Sperimentatore: Dr. F. Auriemma.

In riferimento alla sperimentazione in oggetto, si comunica che non vi sono costi aggiuntivi, poiché trattasi di studio osservazionale.

Il Direttore della U.O.C. G.E.F.
Dr.ssa M. Elisabetta Iacona