Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1895 DEL 12/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEI "REGISTRI DI PATOLOGIA SIDEMAST" (REG. 2026-0121) PRESSO LA SC DERMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SIDEMAST – SOCIETÀ ITALIANA DI DERMATOLOGIA MEDICA, CHIRURGICA, ESTETICA E DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore SIDEMAST – Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse ha proposto l'attivazione presso la SC Dermatologia di questa azienda, in qualità di centro satellite dei Registri di Patologia SIDeMaST: SIpRA – AD, SIpRA – HS, SIpRA – PSO e SIpRA VITILIGO", (reg. 2026-0121), rispettivamente con titoli: "SIDeMaST National Registry for Adult and Paediatric Atopic Dermatitis", "SIDeMaST National Registry for Adult Hidradenitis Suppurativa" , "SIDeMaST National Registry for Adult and Paediatric Psoriasis" e "Registro Nazionale SIDeMaST per la Vitiligine";

Richiamato il "Regolamento aziendale della ricerca" rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che il dott. Paolo Sena, direttore della SC Dermatologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione del registro per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo la dott.ssa Pamela Vezzoli quale referente dello stesso;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 150 pazienti;

Atteso che il direttore della SC e il referente incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Precisato che:

- per la conduzione dello studio il promotore si impegna a versare la somma complessiva pari a € 3.000,00= + IVA;
- trattasi di registro no-profit con validità di 10 anni senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Vista la proposta di convenzione relativa ai registri in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti,

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente ha espresso parere favorevole in data 17/06/2025, mentre il Comitato etico territoriale Lombardia 3, designato per il rilascio del parere dei centri partecipanti lombardi, ha espresso parere favorevole in data 13/05/2026;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dei Registri di Patologia SIDeMaST: SIpRA – AD, SIpRA – HS, SIpRA – PSO e SIpRA VITILIGO", (reg. 2026-0121), rispettivamente con titoli: "SIDeMaST National Registry for Adult and Paediatric Atopic Dermatitis", "SIDeMaST National Registry for Adult Hidradenitis Suppurativa" , "SIDeMaST National Registry for Adult and Paediatric Psoriasis" e "Registro Nazionale SIDeMaST per la Vitiligine", proposti da SIDEMAST – Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse, in qualità di promotore, presso la SC Dermatologia;
2. di affidare la responsabilità di referente dei registri alla dott.ssa Pamela Vezzoli;
3. di sottoscrivere, con il promotore SIDEMAST – Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse la convenzione relativa ai registri citati, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 3.000,00= +IVA al conto economico 401810190 "Contributi c/esercizio da privati vincolati";
5. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dei registri sarà contenuta in successivi provvedimenti;
6. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

CONTRATTO PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO: "REGISTRI DI PATOLOGIA SIDEMAST"

TRA

SIDEMAST – Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), con sede legale in Via Malta 12/A – 25124 Brescia, C.F.:80405460587/ P.IVA 02926290988, nella persona del suo Legale Rappresentante Prof. Giovanni Pellacani

E

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a "Centro partecipante"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, il Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte"/"le Parti"

Premesso che:

A. è interesse del Promotore istituire e mantenere i Registri di Patologia SIDeMaST, per Dermatite atopica, la Psoriasi, l'Idrosadenite suppurativa e la Vitiligine (di seguito anche "Progetto Registri"), presso il Centro partecipante, sotto la responsabilità della Dott.ssa Pamela Vezzoli, Dirigente Medico, in qualità di Responsabile scientifico del progetto oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SC Dermatologia, che si identifica come responsabile sia per il registro DA, sia per il registro PSO, sia per il registro HS sia per il registro Vitiligine, la quale ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere i programmi di ricerca predetti in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit e ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;
B. Il progetto Registri è finalizzato a creare una banca dati attraverso la quale realizzare analisi e studi volti a migliorare la conoscenza e la pratica clinica nel settore delle patologie indicate quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e sarà condotto in accordo alla normativa vigente, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, con espresso impegno delle Parti a rispettare la normativa citata e le finalità dei Registri, con specifico riferimento alla sua natura no-profit;
C. il Promotore ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Giovanni Pellacani, Presidente SIDeMaST e legale rappresentante Pro Tempore della società. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta al Centro partecipante;
D. il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per la ricerca ed è struttura adeguata alla conduzione della stessa nel rispetto della normativa vigente;
E. lo Sperimentatore principale e i suoi collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono da intendersi idonei alla conduzione della ricerca in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi;

F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, il Centro partecipante dovrà condurre la ricerca esclusivamente presso la struttura individuata al precedente punto A);
G. In data 17/06/2025, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione della ricerca da parte del Comitato Etico valutatore, Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5; il CET Lombardia 3, designato per il rilascio del parere dei centri partecipanti lombardi, ha espresso parere favorevole in data 13/05/2026;
H. Lo studio potrà iniziare successivamente al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità del Progetto Registri;
J. Le Parti danno atto e attestano che:
    - il centro partecipante con delibera ha adottato il "Regolamento aziendale della ricerca", Rev. 1.1 nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni da svolgersi presso l'azienda;
    - nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda,
    - il centro partecipante nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse e il Protocollo, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Il Promotore affida alla SC. Dermatologia del Centro partecipante l'esecuzione del Progetto Registri alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Il progetto Registri deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali no-profit e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Il progetto Registri deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.

2.5 Il Promotore e il Centro partecipante, tramite lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure

a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea del Progetto Registri, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri partecipanti (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti al progetto Registri) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dalla Agenzia Italiana del farmaco in materia di farmacovigilanza.

2.6. Il Centro partecipante prevede di includere indicativamente n. 150 pazienti entro il 31/12/2036. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro partecipante dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente con idoneo emendamento. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto e non modifica il contributo di cui all'art. 6.

2.7 Il Centro partecipante e il Promotore conserveranno la documentazione inerente Il progetto Registri (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). In particolare, la documentazione verrà conservata per un periodo di 5 (cinque) anni dalla conclusione del Progetto Registri. Dopo lo spirare del termine suddetto, i dati verranno anonimizzati.

2.8 Il Centro partecipante e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), il Centro partecipante e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione.

2.9 Il Promotore, il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione del progetto Registri da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dal Centro partecipante. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi al presente progetto. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione Progetto Registri ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare al progetto. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante al Progetto Registri, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso del progetto.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no-profit. Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del Protocollo approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo;

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e Centro partecipante. Ciascuna delle parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante, e il Centro partecipante a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente), restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione al progetto registri.

3.4 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro partecipante dovesse per qualsiasi ragione concludersi, il Centro partecipante deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Centro partecipante garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire la sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione del progetto Registri. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore principale uscente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal Centro partecipante oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.5 Lo Sperimentatore principale, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione del progetto Registri, deve acquisire per iscritto il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche; 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 ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Lo Sperimentatore principale si impegna altresì ad ottenere 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, come successivamente declinato all'art. 11.

3.6 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione del progetto, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.7 Il Centro partecipante garantisce il corretto svolgimento del Progetto Registri da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.7.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.

3.7.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.

3.7.3 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì 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 raccolti. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto,

purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.7.4 Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro partecipante da parte del personale del Promotore e dell'attività di ispezione da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione del Progetto Registri.

3.8 Il Centro partecipante avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi al Centro partecipante un avviso di ispezione/audit relativo al Progetto Registri e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro partecipante autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro partecipante.

Art. 4 - Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel Protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nel Progetto Registri.

4.2 Data la natura osservazionale della ricerca, non è prevista alcuna fornitura di medicinali sperimentali da parte del Promotore.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Data la natura osservazionale della ricerca, non è prevista la fornitura in comodato d'uso di alcuno strumento da parte del Promotore.

Art. 6 – Contributo economico

6.1 Per lo svolgimento del Progetto Registri oggetto del presente Contratto è previsto un contributo economico da parte del Promotore a favore del Centro Partecipante, a copertura delle attività di data management, pari a Euro 3.000,00 (tremila/00) oltre IVA di legge. Il contributo è determinato in misura fissa e non per paziente.

6.2 Il contributo è riconosciuto a condizione che il Centro Partecipante abbia arruolato pazienti con CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore. Decorso un anno dall'attivazione del Centro Partecipante, il Promotore verifica il report indicante il numero di pazienti coinvolti e la qualità dei dati inseriti e ne comunica l'esito al Centro Partecipante. Il Centro Partecipante emette la fattura elettronica successivamente a tale comunicazione; il Promotore provvede al pagamento in un'unica soluzione entro [60] giorni dal ricevimento della fattura.

6.3 Il Centro Partecipante non avrà diritto al contributo qualora, alla verifica di cui all'art. 6.2, almeno l'[80]% dei pazienti arruolati risulti non valutabile a causa di inosservanza del Protocollo o della normativa applicabile.

6.4 Il Promotore potrà valutare, sulla base delle risorse effettivamente disponibili, l'erogazione di un ulteriore contributo, da formalizzarsi con apposito atto integrativo sottoscritto dalle Parti.

6.5 Nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante. Fatto salvo quanto previsto dal presente articolo, né il Centro Partecipante né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi per lo svolgimento del Progetto Registri.

Dati per la fatturazione:

SIDeMaST – Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse

– Via Malta 12/A, 25124 Brescia

– C.F. 80405460587 – P. IVA 02926290988

– codice destinatario M5UXCR1.

Di seguito i dati bancari del centro partecipante
ASST Papa Giovanni XXIII
Banca BPER BANCA
IBAN: IT19E0538711101000049322299
CODICE SWIFT: BPMOIT22XXX
Referente per conto del centro partecipante per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza"), ferma restando la necessità per il Centro partecipante di ottenere le autorizzazioni necessarie all'avvio del Progetto Registri, e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione del Progetto Registri presso il Centro partecipante, così come prevista nel Protocollo, fatte salve eventuali modifiche concordate per iscritto tra le Parti. Lo studio terminerà il 31.12.2036.

7.2 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di giorni 30 (trenta) da inoltrare all'altra Parte con raccomandata A.R. o PEC.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del destinatario della comunicazione di cui sopra. In caso di recesso anticipato, qualunque sia la parte che lo eserciti, il Promotore conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal Centro partecipante nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa; il Centro partecipante, conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al Promotore quanto sopra.

7.3 Il Promotore si riserva il diritto di chiedere la risoluzione del presente Contratto, e quindi l'interruzione immediata del Progetto Registri, 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 siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro il suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.

7.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di versamenti ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.5 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo la continuità terapeutica.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Data la natura osservazionale del progetto, Le Parti riconoscono che, non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione del Progetto Registri, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da intendersi di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

9.2 Il Promotore, ai sensi della normativa vigente, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche nell'ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante la citazione del proprio contributo, e comunque visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo.

9.3 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico, del riassunto dei risultati del Progetto Registri stesso.

9.4. Il Centro partecipante può utilizzare i dati e risultati del Progetto Registri, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso del Progetto Registri, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio), tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso del Progetto Registri e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale.

Ciascuna Parte inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

a) i Segreti Commerciali di essa sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;

b) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati del Progetto Registri, nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione del Progetto Registri, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati del Progetto Registri ottenuti presso il Centro partecipante, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati del Progetto Registri ottenuti presso il Centro partecipante, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela

della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. E' fatta salva la possibilità, per il Promotore, di suggerire eventuali indicazioni prima della pubblicazione o presentazione, qualora tali osservazioni siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle proprie informazioni, dei dati personali e/o della proprietà intellettuale, purchè non in contrasto con l'attendibilità dei dati e con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. Tali suggerimenti devono pervenire allo Sperimentatore principale entro 30 (trenta) giorni dalla presentazione della richiesta. Lo Sperimentatore principale, ricevuti i predetti suggerimenti, potrà non tenerne conto, motivando adeguatamente la sua scelta per iscritto.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5. In caso di studi multicentrici, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati del registro non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione del registro, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine del registro, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante il Progetto Registri, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito anche "il Codice"), dalle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" (G.U. del 14 gennaio 2019, n.11), dal Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n.101, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"). Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità del Progetto Registri devono essere intesi secondo il significato a essi attribuito dalla normativa vigente.

11.3 Il Centro partecipante e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 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.

11.4 Per le finalità del Progetto Registri saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti al Progetto Registri; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità del Progetto Registri saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui

agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità del Progetto Registri rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dal Centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, come modificato con D.Lgs. 101/2018).

11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione del Progetto Registri (incluse le relative fasi prodromiche e di screening), ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa al Progetto Registri così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione al Progetto Registri, anche al trattamento dei dati, o comunque idonea base giuridica al trattamento dei dati stessi. Il Centro partecipante è responsabile della conservazione di tale documento. Le Parti riconoscono che tale trattamento rientra nel novero delle tipologie previste dall'art. 35 del GDPR nonché nell'elenco di cui al Provvedimento dell'Autorità Garante n. 467 dell'11 ottobre 2018, ricadendo tra i "Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse". Le parti prendono, pertanto, atto dei contenuti indicati nel parere del Data Protection Officer (DPO) competente, relativamente all'effettuazione della Valutazione d'Impatto del Trattamento (Data Protection Impact Assessment – DPIA), redatta ai sensi dell'art. 35 del GDPR, e si impegnano a non discostarsene.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

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

13.2 Il Centro partecipante ha adottato, in attuazione della L. 6 novembre 2012, n. 190, la Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), un proprio Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e s.m.i. disponibili sul sito web www.asst-pg23.it

Il Promotore ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs8 giugno 2001, n. 231 e ha adottato un proprio Codice Etico disponibile sul sito web https://www.sidemast.org/codice_etico.

Ciascuna Parte, in relazione al presente Contratto, si impegna, anche per i propri dipendenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad agire in linea con i valori, i principi e le regole di condotta indicati nel Codice di Condotta/Codice Etico dell'altra Parte e a non porre in essere condotte o comportamenti in contrasto con i medesimi.

13.3 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 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.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto, cessione di dati e/o risultati del Progetto Registri per finalità registrative

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione del Centro partecipante, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. Il Centro partecipante sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986, n.131; le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della Parte che la richiede. Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, comma 6, del D.L. 23 dicembre 2013, n. 145 convertito con L. 21 febbraio 2014, n. 9.

15.2 Il presente Contratto è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 82, comma 5, del D.Lgs. 117/2017, in quanto posto in essere dal Promotore, ente del Terzo settore iscritto al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, sezione G) Altri enti del Terzo settore (provvedimento n. 2269 del 23/06/2026 dell'Ufficio regionale RUNTS Lombardia, come rettificato con atto n. 3823 del 21/10/2026).

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o applicazione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti a esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, si individua il Foro competente nel Foro di [Brescia].

Art. 17–Conoscenza e accettazione dell'intero Contratto

17.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione degli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore
Il Legale Rappresentante
Prof. Giovanni Pellacani

Firma digitale_____

Per l'ASST PAPA GIOVANNI XXIII
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Locati

Firma digitale_____

Per presa visone
Lo sperimentatore principale
Dott.ssa Pamela Vezzoli

Firma digitale_____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione
Il Responsabile del Procedimento: dott.ssa Monia M.B. Lorini
Pratica trattata da dr.ssa Silvia Sala
Visto – procedere Direttore Sanitario dott Alessandro Amorosi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1914/2026**)**

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEI "REGISTRI DI PATOLOGIA SIDEMAST" (REG. 2026-0121) PRESSO LA SC DERMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SIDEMAST – SOCIETÀ ITALIANA DI DERMATOLOGIA MEDICA, CHIRURGICA, ESTETICA E DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

☐ prevede
☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

☒ prevede
☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 04/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti

☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		3.000,00	-	3.000,00

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☒ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☐ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 04/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
401810190	Contributi c/esercizio da privati vincolati			€ 3.000,00		€ 3.000,00

Bergamo, 05/11/2026

Il Direttore f.f.

Dr. / Dr.ssa Coppolone Ilaria

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1914/2026
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DEI "REGISTRI DI PATOLOGIA SIDEMAST" (REG. 2026-0121) PRESSO LA SC DERMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SIDEMAST – SOCIETÀ ITALIANA DI DERMATOLOGIA MEDICA, CHIRURGICA, ESTETICA E DI MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo

per 15 giorni
