

Registro RESDIRAS
Accordo di Condivisione Dati

DRAVET ITALIA ONLUS
E

LE PARTI

1. **Associazione Dravet Italia Onlus**, Associazione riconosciuta come personalità giuridica con provvedimento della Giunta Regionale del Veneto del 09.12.2015 n° 815, con sede legale in Via Carducci 6, Affi (VR), Codice Fiscale n. 90018630237, rappresentata dalla Dott.ssa Isabella Brambilla in qualità di Presidente e Legale Rappresentante (di seguito "**Dravet Italia**")

E

2. _____, con sede legale in _____ (___), Codice Fiscale/Partita Iva n. _____, rappresentata da _____ in qualità di _____ (di seguito "**Destinatario**")

Dravet Italia e il Destinatario, di seguito indicati singolarmente come: "**Parte**" e collettivamente come: "**Parti**"

PREMESSO CHE:

- **Dravet Italia** è titolare e proprietaria esclusiva dei dati, oltre che promotore del Registro RESIDRAS, che include i dati clinici (resi anonimizzati) - qui di seguito meglio indicati - relativi a individui affetti da Sindrome di Dravet e da altre sindromi correlate a mutazioni nei geni SCN1A e PCDH19 (il "**Registro**");
- **Data Set nel Registro (I "Dati"):**
 - Genetica;
 - Storia familiare;
 - Storia personale history;
 - Esordio crisi;
 - Follow Up delle crisi epilettiche;
 - Follow Up neurologico;
 - Terapia farmacologica e non;
 - Risultati di esami e test;
 - Eventi avversi;
 - Parametri di crescita e cardio.

- Il Destinatario desidera avere la possibilità di accedere in modalità di condivisione ai Dati per svolgere la propria parte dello studio/progetto _____ (lo "**Studio ...**") i cui dettagli sono precisati nella proposta di progetto riportata nell'Allegato 1 (il "**Progetto**").
- All'unico scopo dell'esecuzione del Progetto, il Destinatario avrà la possibilità di accedere in condivisione e di utilizzare tutti i Dati del Registro che sono e rimangono di esclusiva proprietà di Dravet Italia; tutti i dati contenuti nel Registro devono essere considerati assolutamente riservati e non possono essere per nessuna ragione divulgati a terzi.
- Con la sottoscrizione del presente accordo (l'"**Accordo**") le Parti intendono concordare tutti i termini e le condizioni che si applicheranno all'accesso e all'utilizzo dei Dati contenuti nel Registro, secondo quanto qui di seguito condiviso.

PREMESSO QUANTO SOPRA

LE PARTI STIPULANO E CONVENGONO QUANTO SEGUE

1. Premesse e allegati

Le Premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

2. Oggetto

Con la sottoscrizione del presente Accordo Dravet Italia si impegna a mettere a disposizione del Destinatario in via non esclusiva i Dati contenuti nel Registro.

Il Destinatario si impegna a utilizzare i Dati a cui ha accesso solo ed esclusivamente per svolgere le attività dichiarate relative al Progetto e a non utilizzarli per qualsiasi altro scopo o beneficio, proprio o di terzi, senza il preventivo consenso scritto del Comitato Scientifico di RESIDRAS. Il Destinatario non dovrà divulgare a terzi e dovrà mantenere riservati tutti i Dati e le informazioni ricevute, ad eccezione della loro divulgazione a dipendenti, rappresentanti o agenti (i "**Referenti**") che devono necessariamente avere accesso alle informazioni riservate per svolgere i loro compiti in relazione all'attuazione del Progetto, Referenti del cui comportamento non conforme a quanto indicato nell'Accordo il Destinatario risponderà nei confronti di Dravet Italia. In particolare, i nomi dei Referenti del Progetto sono:

Qualora il Destinatario, per qualsiasi motivo, anche legato al Progetto, divulghi al pubblico le informazioni e i Dati ottenuti in violazione del presente Accordo o violi uno qualsiasi degli obblighi qui contenuti, sarà ritenuto responsabile per inadempimento e si assumerà in via esclusiva ogni responsabilità per eventuali danni diretti o indiretti causati nei confronti di Dravet Italia e/o di qualsiasi terzo.

L'ipotesi di cui al paragrafo precedente è esclusa nel caso in cui il Destinatario abbia ricevuto una richiesta di comunicare i Dati ricevuti a qualsiasi organo giudiziario, amministrativo o simile o sia obbligato a farlo in base a disposizioni di legge obbligatorie e inderogabili. Nell'adempiere all'ordine, il Destinatario dovrà adottare tutte le misure lecite per preservare la riservatezza dei Dati, fornendo immediatamente tutte le informazioni per iscritto a Dravet Italia.

Qualora la richiesta dei dati al Comitato Scientifico di RESIDRAS avvenga nell'ambito di uno studio sponsorizzato, il richiedente dovrà dichiarare che la sponsorizzazione non è condizionata e che non comunicherà i dati all'azienda sponsor, così come dovrà fornire a Dravet Italia tutta la documentazione eventualmente richiesta.

3. Pubblicazioni relative allo Studio e/o al Progetto

Prima della cessazione del presente Accordo e, comunque entro il [...], il Destinatario e/o il responsabile del Progetto si impegnano a pubblicare un articolo su una rivista peer-reviewed o a presentare un abstract a congressi nazionali o internazionali e si impegnano, inoltre, a inviare una copia dell'articolo ai comitati scientifici di RESIDRAS (info@dravet-registry.com).

Con riferimento alla pubblicazione il Destinatario si impegna a rispettare e applicare i requisiti minimi di seguito indicati:

Autori

- Collaboratori;
- Coordinatori del Registro RESIDRAS
 - Prof. Francesca Darra
 - Prof. Bernardo Dalla Bernardina
 - Prof. Renzo Guerrini

Acknowledgment

- Un riconoscimento va offerto ai collaboratori dei centri del registro RESIDRAS coinvolti: <https://www.dravet-registry.com/residras-centresinvolved>
- Nel caso in cui la rivista scelta per la pubblicazione applichi limiti più restrittivi di quelli decisi dal Registro, gli autori che superano tale limite devono essere citati nella sezione "ringraziamenti";
- Le diciture "RESIDRAS", "DRAVET REGISTRY" e "DRAVET ITALIA ONLUS" devono essere riportate nella sezione "Acknowledgments" dell'articolo.

4. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Il Destinatario e i Referenti, nell'espletamento della loro attività, dovranno rispettare gli obblighi di riservatezza e sicurezza dei dati personali di cui verranno a conoscenza, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (cd GDPR). In particolare, Il Destinatario e i Referenti sono tenuti a (i) trattare i soli dati necessari per l'espletamento di quanto previsto nell'Accordo; (ii) non diffondere i dati di cui sono venuto in possesso al di fuori delle finalità previste dal presente Accordo; (iv) garantire la necessaria riservatezza dei dati in questione mettendo in atto tutte le cautele idonee ad evitarne la diffusione o ad evitare che terzi non autorizzati possano accedere ai suddetti dati personali anche quando anonimizzati.

5. DURATA E RECESSO

Il presente Accordo entrerà in vigore dalla data di sottomissione dello stesso ed è da intendersi stipulato a tempo indeterminato. Le Parti potranno determinare di comune accordo per iscritto tempistiche diverse, in considerazione di quanto previsto nel singolo Progetto, tenendo tra l'altro conto di quanto indicato nel Regolamento [...] adottato da [...].

È riconosciuta a ciascuna delle Parti la facoltà di recedere incondizionatamente dall'Accordo in qualunque momento con un preavviso di 60 (sessanta) giorni da comunicarsi per iscritto, a mezzo PEC o lettera raccomandata A.R.

6. Disposizioni generali

- 6.1. **Intero Accordo. Precedenti intese.** Il presente Accordo contiene la manifestazione integrale delle pattuizioni raggiunte fra le Parti e supera ed annulla, con efficacia novativa, qualsiasi precedente intesa intercorsa tra le stesse.
- 6.2. **Cessione dell'Accordo.** Il Destinatario non può cedere il presente Accordo non può essere ceduto a terzi senza il preventivo consenso di Dravet Italia.
- 6.3. **Modifiche.** Qualsiasi modifica, variazione o rinuncia dell'Accordo non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto scritto firmato da entrambe le Parti.
- 6.4. **Negoziazione.** Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è frutto di specifica trattativa ed è stato sottoscritto sulla base di un testo tra di esse negoziato e concordato.
- 6.5. **Invalidità parziale.** Qualora una o più delle disposizioni del presente Accordo dovesse rivelarsi nulla o altrimenti invalida o inefficace, in tutto od in parte, ogni diversa disposizione e clausola dell'Accordo manterrà pieno vigore ed efficacia e le Parti determineranno in buona fede clausole sostitutive di quelle nulle, invalide o inefficaci, aventi il contenuto più simile a quelle sostituite, al fine di salvaguardare la generale economia del presente Accordo.

7. Legge Applicabile e foro competente.

Il presente Accordo è disciplinato e interpretato in conformità alle leggi italiane. Il Tribunale di Verona (Italia) avrà giurisdizione esclusiva su qualsiasi controversia derivante o connessa al presente Accordo.

IN ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA, LE PARTI HANNO SOTTOSCRITTO IL PRESENTE ACCORDO DAI LORO RAPPRESENTANTI DEBITAMENTE AUTORIZZATI,

_ / _ / _	_ / _ / _
DRAVET ITALIA ONLUS	_____
Isabella Brambilla	_____

PER CONTO DEL FORNITORE	PER CONTO DEL DESTINATARIO
-------------------------	----------------------------

Allegato - Proposta di progetto