

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Determina del Dirigente n. 430 del 12-11-2024

Proposta n. 1148 del 2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON-PROFIT DENOMINATO "PARTICIPATION IN INTERNATIONAL PEDIATRIC HEMODIALYSIS NETWORK (IPHN)", CODICE PROT. IPHN- APPROVAZIONE SCHEMA ACCORDO CON UNIVERSITY HOSPITAL FOR PEDIATRIC AND ADOLESCENT MEDICINE DI HEIDELBERG

Dirigente: FERRIGNO MARIANGELA

Struttura Dirigente: CONVENZIONI E AFFARI GENERALI

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DISPOSIZIONE DIRIGENZIALE

Oggetto	Studio osservazionale
Contenuto	AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON-PROFIT DENOMINATO “PARTICIPATION IN INTERNATIONAL PEDIATRIC HEMODIALYSIS NETWORK (IPHN)”, CODICE PROT. IPHN- APPROVAZIONE SCHEMA ACCORDO CON UNIVERSITY HOSPITAL FOR PEDIATRIC AND ADOLESCENT MEDICINE DI HEIDELBERG

Struttura	CONVENZIONI E AFFARI GENERALI
Dirigente Proponente	MARIANGELA FERRIGNO
Responsabile del procedimento	ALESSIO FABBIANO
Immediatamente Esecutiva	SI

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	5	Schema accordo



IL RESPONSABILE S.O.S.D. CONVENZIONI E AFFARI GENERALI

(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante “*Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025*” ed in particolare l’art. 8-bis, contenente “*Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di “*Disciplina del Servizio Sanitario Regionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni “*Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005*” con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le “*Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...*”;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), per la disciplina di pediatria;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 286 del 09.05.2024 è stato adottato ai sensi dell’art. 50 novies comma 3 della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., a seguito dei pareri favorevoli della Giunta Regionale e del Ministero della Salute, il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’AOU Meyer IRCCS;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 296 del 10.05.2024 è stato approvato il nuovo assetto organizzativo dell’AOU Meyer IRCCS il cui organigramma ha decorrenza dal 01.07.2024;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 551 del 02.10.2024 con la quale si è provveduto, a seguito delle azioni di sistematizzazione dell’organizzazione aziendale, alla declaratoria delle funzioni attribuite e/o delegate dal Direttore Generale ai singoli Dirigenti Responsabili delle Strutture Aziendali, anche ai fini dell’individuazione delle competenze nell’adozione degli atti amministrativi;

Dato atto che il Responsabile della S.O.S.D. Convenzioni e Affari Generali, Dr.ssa Mariangela Ferrigno, con riferimento alla presente procedura, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell’atto;

Considerata la richiesta da parte della University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine di Heidelberg (Germania), in qualità di promotore, per la conduzione dello studio osservazionale non-profit denominato “Participation in International Pediatric Hemodialysis Network (IPHN)”, codice prot. IPHN, presso la SOC Nefrologia e Dialisi sotto la responsabilità della Prof.ssa Paola Romagnani;



Atteso che lo studio si configura come multicentrico e internazionale e che il promotore ha proposto un Accordo per la conduzione dello studio medesimo;

Preso atto che il Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico, nella seduta del 08.10.2024, ha esaminato e approvato il protocollo relativo allo studio in oggetto;

Verificato che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS;

Ritenuto, pertanto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico, di autorizzare lo studio in oggetto e di approvare lo schema di Accordo da stipulare con University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine, per la disciplina delle condizioni normative ed operative dello studio medesimo secondo lo schema che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

DISPONE

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico nella seduta del 08.10.2024.
2. Di autorizzare lo svolgimento dello studio di cui al punto precedente presso la SOC Nefrologia e Dialisi.
3. Di approvare lo schema di Accordo per la conduzione dello studio da stipulare con University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine di Heidelberg che, allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
4. Di dare atto che la Prof.ssa Paola Romagnani risulta essere la Responsabile dello studio di cui trattasi.
5. Di precisare che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

IL RESPONSABILE S.O.S.D. CONVENZIONI E AFFARI GENERALI

(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

AGREEMENT

Re: Participation in International Pediatric Hemodialysis Network (IPHN)

This Agreement defines the terms and conditions applicable to the collaborative research effort agreed upon between

Universitätsklinikum Heidelberg, represented by

Head of Administration: Katrin Erk
Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Germany

Institution in Charge: University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine
Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg (Director: Prof. Dr. G.F. Hoffmann)

Investigator in Charge: Prof. Dr. Dr. h.c. Franz Schaefer

and

Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS (Meyer Children's Hospital IRCCS), whose registered office is located at Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 Firenze, Italy, tax code/VAT number 02175680483, represented by its Contracts and General Affairs Department Manager, delegated to sign the present deed by Managing Director with resolution n. 551 of 2 October 2024

(in the following called "the Contractor")

IPHN Investigator for the Contractor: Prof. Paola Romagnani

1. **Protocol**

The International Pediatric Hemodialysis Network (IPHN) is a scientific organization active in pediatric hemodialysis care, through co-operation with clinical pediatric nephrology centers all over the world.

The project will be conducted in accordance with the IPHN protocol, which outlines the scope and nature of the program and fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken.

2. **Responsibilities of Contractor**

The Contractor will:

- (a) agree to the terms and conditions of collaboration in the IPHN as outlined in the Protocol;
- (b) register him/herself and a maximum of 3 named local co-workers via the International Pediatric Dialysis Network (IPDN) website;
- (c) inform the families of children and adolescents treated by chronic hemodialysis in his/her center about the contents and objectives of the IPHN registry module, and will obtain consent from the patients and/or their legal guardians for online submission of pseudonymized patient-related information to the IPHN website;
- (d) regularly submit patient-related information of all patients who expressed consent for participation in the IPHN registry to the IPHN website;
- (e) submit all data in a timely manner, and maintain locally adequate written records of subject identification and clinical observations;
- (f) code each patient with a unique numeric or alphanumeric patient identifier;

3. **Compliance With Laws**

Participation in the network will be conducted in accordance with the Note for Guidance on Good Clinical Practices (CPMP/ICH/135/95) or any other guidelines required in the country in which data collection is being conducted. The Contractor will also comply with all applicable laws and regulations relevant to the registry and any guidelines governing the performance of research in the hospital or other place at which data is collected.

4. **Data Protection Regulation**

The Contractor and the IPHN Registry are separately responsible for data protection according to General Data Protection Regulation (GDPR), Regulation 2016/679, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The IPHN Registry receives pseudonymized patient-related data from individual centers, represented by the Contractor. All these data have been obtained from the source in a fully GDPR-compliant procedure and will be processed by IPHN Registry in full compliance with the GDPR.

5. Confidentiality, Data Storage and Protection

- (a) data entry will be entirely through the Internet directly into IPHN Registry website (www.pedpd.org);
- (b) data will be stored on a secure server at the Center for Scientific Computing at the University of Heidelberg, Germany;
- (c) regular back-ups are made and saved in secure fire-proof location;
- (d) data received by IPHN registry will not contain patient's name or address;
- (e) each participating center and patient will have a numerical and/or alphanumerical designation;
- (f) center code will be design centrally by the IPHN Registry;
- (g) the patient identification code will be assigned exclusively by the contractor;
- (h) datasets used for publications will be kept for at least 20 years to enable reanalysis;
- (i) after the retention period, data will be destroyed using state of the art methods;
- (j) the data will be handled exclusively by the research and IT staff of the IPHN Registry. All have signed agreement of data protection;

6. Case-Related Compensation

The IPHN coordinating office will pay to the contractor 40 € per completely documented hemodialysis patient year. If hemodialysis is discontinued less than 12, 24 or 36 months after enrolment, 40 € will be paid for the incomplete final year, provided the treatment discontinuation form is completed.

In addition, 10 € will be paid for each episode of access complication (with a maximum of 2 per documented treatment year) documented in the respective online form.

Compensations are limited to a maximum of 850 € per year per participating site.

Payments will be made 12, 24 and 36 months after start of patient enrolment.

All payments shall be made payable to:

Name of bank account holder: Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS

Name of bank: Banco BPM

Complete Address of Bank (Street, City, Country): Piazza Davanzati, 3, Firenze (Italy)

Bank Code (SWIFT): BAPPIT21N25

International Bank Account No. (IBAN): IT50 Q 05034 02801 000000009613

Purpose: **IPHN Compensation**

Please note: Payments can only be made if the payee, the complete account and bank details as well as the full address of the bank were provided

7. Publications

Any publications resulting from the Registry will be submitted by the Directors of the IPHN. Manuscripts will be circulated for comments 4 weeks prior to submission to all participants. The terms of co-authorship will be agreed upon by

the Network Collaborators on a case per case basis, assuring appropriate representation of the contributors in the course of the project.

8. Assignment

This Agreement may not be assigned, nor any right or obligation delegated, by the contractor to third persons without written consent by the directors of IPHN.

9. Termination

This Agreement may be terminated

(a) by the contractor upon thirty (30) days prior written notice if the contractor for any reason should become unable to perform or complete the projected data collection period (or such shorter time as the contractor and the IPHN Central Office may agree); or

(b) by the Central Office upon written notice. If this Agreement is so terminated, IPHN shall only be responsible for Registry funding to the date of termination, such funds to be prorated on the basis of the total financial support described in Paragraph 6 and the number of cases for which all case report forms due have been entered.

9. Governing Law

This Agreement shall be interpreted and enforced in accordance with the laws of the defendant regardless of any choice of law principles. Any dispute arising out of this Agreement shall be previously settled amicably by the parties. If no amicable settlement is reached, the parties agree to the court of the defendant.

The persons signing this Agreement confirm that they have the necessary authority to agree to the commitments and obligations inherent in participating in this Registry.

Katrin Erk
Head of Administration
University Hospital Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg, Germany
for Ruprecht-Karl University Heidelberg

Date

Prof. Dr. Georg F. Hoffmann
Director
Center for Pediatrics and Adolescent Medicine (executing department)
Ruprecht-Karl University Heidelberg, Germany
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg, Germany

Date

Prof. Dr. Dr. h.c. Franz Schaefer
IPHN Coordinator
Division of Pediatric Nephrology
Center for Pediatrics and Adolescent Medicine
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg, Germany

Date

**IPHN Investigator
for the Contractor**

**Contractor
Authorized Representative of Institution**

<SIGN>

<SIGN>

Prof. Paola Romagnani

Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer
IRCCS

Date: _____

Name: Dr. Mariangela Ferrigno

Title: Contracts and General Affairs Dept.
Manager

Date: _____