



**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

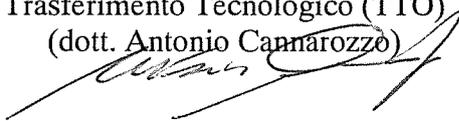
n. 291 DG del 11 LUG 2019

**OGGETTO**

**APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON IL GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA (GOIRC) PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO "EDOI" APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 28 MARZO 2019- PROT. INT N. 51/19**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice  
Trasferimento Tecnologico (TTO)  
(dott. Antonio Cannarozzo)



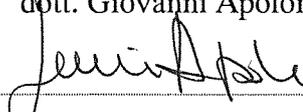
In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
(dott. Giacomo Boscagli)



**CON I PARERI FAVOREVOLI DEL**

<b>Direttore Scientifico</b>	<b>Direttore Amministrativo</b>	<b>Direttore Sanitario</b>
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi
		

L'atto si compone di 13 (tredici) pagine di cui 10 (dieci) pagine di allegati parte integrante  
Atti n. 1.6.05 - 353/2019  
/sc

**FONDAZIONE IRCCS**  
Istituto Nazionale Tumori  
**VERCOL**

s.c. Affari Generali e Legali  
IL DIRETTORE



## IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), che, a seguito di istruttoria, attesta:

**richiamato** il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

**atteso** che il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) - Promotore, con sede legale in Parma, via Gramsci 14, intende condurre uno studio clinico dal titolo “Studio di fase IV sull’impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica EDOI GOIRC-05-2018”, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Marco Platania, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud, in collaborazione con la con la s.c. Cardiologia e con la s.c. Farmacia della Fondazione;

**preso atto** che, nella seduta del 28 marzo 2019, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 51/19 allo studio clinico di cui al protocollo redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

### visti

- la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, rilasciata dal Comitato Etico della Fondazione in data 29 maggio 2019, depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 063-0000458 stipulata dal Promotore con la compagnia assicurativa QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l’Italia per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell’ambito dello studio clinico di cui trattasi;

### preso atto che

- come riportato nel piano di spesa predisposto dal dott. Marco Platania e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 11 marzo 2019, non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione medesima né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;
- le clausole contenute nella convenzione di cui trattasi prevedono:
  - l’arruolamento presso la Fondazione di un numero di circa 10 pazienti;
  - la fornitura gratuita, da parte dell’Azienda farmaceutica Daiichi Sankyo, in conformità ad apposito accordo stipulato con il Promotore, del farmaco Edoxaban nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento dello studio



clinico, per tutta la durata del medesimo prevista indicativamente entro il 31 marzo 2022;

**preso altresì atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione;

**considerato** che la realizzazione di attività di assistenza e ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto, approvato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

**ritenuto** pertanto di approvare la convenzione di cui trattasi, precedentemente concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrata dal Promotore e pervenuta sottoscritta digitalmente in data 21 giugno 2019 e sottoscritta dallo Sperimentatore Principale mediante firma digitale in data 27 giugno 2019;

**considerato altresì** che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

**dato atto** dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria, sia sotto il profilo tecnico che di legittimità, nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

**richiamata** la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

**visti** i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione, resi per quanto di competenza,

#### D E T E R M I N A

- 1- di approvare il contratto con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), con sede legale in Parma, via Gramsci 14, nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale per la conduzione dello studio clinico di cui al prot. INT n. 51/19, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Marco Platania, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud;
- 2- che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione;
- 3- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio clinico in argomento;
- 4- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Stefano Manfredi

s.c. Affari Generali e Legali  
IL DIRETTORE

**CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO****TRA**

GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica), in qualità di Promotore (d'ora in avanti "Promotore"), con sede legale in Parma, via Gramsci n. 14, CAP 43126, Codice Fiscale 92009810349 e Partita I.V.A. 02069280341 e iscrizione REA: 208176, in persona del proprio Legale Rappresentante, Prof. Rodolfo Passalacqua, Presidente in carica

**E**

la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (d'ora in avanti "Ente"), con sede in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1, cod. fisc. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi

di seguito singolarmente/collettivamente denominate "Parte"/"Parti"

## PREMESSO CHE:

- con istanza in data 28/01/2019 GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica), ha richiesto al competente Comitato Etico la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio clinico dal titolo: "Studio di fase IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica EDOI GOIRC-05-2018" - EudraCT: 2018-003833-14 (qui di seguito identificato come "lo Studio");
- il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio, espresso in data 28/03/2019 dal Comitato Etico dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia (Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs 211/03 e ha ottenuto l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- lo Studio sarà condotto presso la s.c. Oncologia dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia, diretta dal Dr. Carmine Pinto;
- il Promotore ha sottoscritto un separato contratto a supporto dell'esecuzione dello Studio indipendente no profit con l'Azienda farmaceutica Daiichi Sankyo, che si impegna a fornire il farmaco Edoxaban;
- il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente Convenzione;
- lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico della Fondazione e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D. Lgs. n. 211 del 24.06.2003, D. Lgs. n. 200 del 6.11.2007, D.M. del 21.12.2007 e s.m.i.);

- lo Studio potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### Art. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

#### Art. 2 – Referenti dello Studio

Il Promotore affida all'Ente e per esso alla s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud l'esecuzione dello Studio quanto disposto dal Protocollo.

L'Ente nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Marco Platania, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, in qualità di Sperimentatore Principale (d'ora innanzi, "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Carmine Pinto, Direttore della s.c. Oncologia dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la s.c. Oncologia Medica 1 da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

#### Art. 3 – Obbligazioni dell'Ente

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dallo Sperimentatore.

#### Art. 4 – Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 10 pazienti entro il 31 Marzo 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 300 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### Art. 5 – Obbligazioni delle Parti

##### 5.1 Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Il Promotore si impegna a fornire all'Ente, indirettamente, ma sotto la propria supervisione, tramite la s.c. Farmacia, il farmaco Edoxaban, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e D.M. del 21/12/2007, e s.m.i.), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. La fornitura gratuita è subordinata a specifico separato accordo contrattuale di supporto stipulato tra il Promotore e l'Azienda farmaceutica Daiichi Sankyo. Il farmaco dovrà essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla s.c. Farmacia riportante descrizione del farmaco, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui è destinato, il nome dello Sperimentatore. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea

conservazione del farmaco da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quello che riguarda il farmaco residuale o scaduto:

c) l'Ente utilizzerà il farmaco sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine dello Studio, con spese a carico del Promotore. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione del farmaco da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

c1) Per il farmaco residuo scaduto o non scaduto, su formale richiesta del Promotore, la s.c. Farmacia dell'Ente avvierà il farmaco alla distruzione secondo normativa vigente, producendo certificazione in tal senso.

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario alla corretta esecuzione dello Studio, come previsto dal Protocollo e per tutta la durata dello stesso.

d) a fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati dello Studio;

e) a predisporre i documenti da impiegare per informare le persone partecipanti e per ottenere, ove necessario, il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali che li riguardano;

f) a verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, che l'inserimento sul database dei dati registrati dall'Ente sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni ed eventi avversi, sia stato eseguito correttamente, nonché a procedere al controllo, alla validazione e alla successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello Studio.

5.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico dell'Ente.

5.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore ed il Comitato Etico dell'Ente sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco.

5.4 Il Promotore e l'Ente si obbligano ad implementare idonee misure di sicurezza per la protezione dei dati, tra cui:

- l'adozione di idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dalla Fondazione al database centralizzato presso il Promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati.

Con riferimento a tale database, il Promotore (o i soggetti esterni a cui il Promotore ha affidato la gestione del database) si impegna ad adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per le persone autorizzate al trattamento, in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati alle persone autorizzate al trattamento;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

5.5 La documentazione inerente alla Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

## Art. 6 – Trattamento dei Dati Personali

6.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (nel prosieguo, per brevità, “Regolamento”) e la Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della protezione dei dati personali l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione. Lo Sperimentatore dell'Ente è designato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e, prima di iniziare lo Studio deve fornire al paziente l'informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire dallo stesso, ove necessario, il consenso al trattamento dei suoi dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento.

6.2 Yghea – Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. (CRO) è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento.

6.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente sopra indicata, i dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari relativi ai soggetti partecipanti allo Studio ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti allo Studio ovvero in presenza delle garanzie di cui agli artt. 45 e 46 del Regolamento o delle deroghe ex art. 49 del Regolamento. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno, in ogni caso, le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare quali persone autorizzate al trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e particolari categorie di dati.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### Art. 7 – Dati Personali dei Contraenti

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara che qualora dovesse venire a conoscenza e/o trattare, in qualità di titolare autonomo del trattamento, dati personali di provenienza dell'altra Parte, si impegna a osservare gli adempimenti e le disposizioni di cui alle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, l'Ente si impegna a fornire l'informativa al trattamento dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore e dei membri del personale dello Studio al trattamento e al trasferimento verso Paesi terzi dei loro dati personali da parte di e al Promotore nonché ai suoi rappresentanti e agenti, per le finalità di seguito esplicitate. Il consenso informato dello Sperimentatore e dei membri del personale dello Studio al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario, come espressamente descritto nell'informativa del Promotore, al fine di ottemperare alle normative vigenti.

#### Art. 8 - Dati Scientifici: Segretezza, Proprietà, Risultati e Politica di Pubblicazione

8.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 8, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo

Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

8.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti, DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti).

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Trattandosi di Studio multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 8.

8.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 8.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

8.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

#### Art. 9 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel Protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello Studio.

#### Art. 10 – Contributo scientifico

Il Promotore garantisce la citazione del contributo dell'Ente nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel Protocollo di Studio.

#### Art. 11 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, (DM 14 luglio 2009), ha stipulato con la compagnia QBE Europe SA/NV – Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 063-0000458 approvata dal Comitato Etico.

Qualora la polizza non copra tutta la durata dello Studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa alle medesime condizioni normative.

#### Art. 12 – Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro il 31 marzo 2022.

#### Art.13 - Registrazione e Bolli

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso a spese del Promotore. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### Art. 14 - Foro Competente

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### Art. 15 – Recesso – Interruzione Anticipata

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento dalla presente Convenzione, con un preavviso scritto di 30 (trenta) giorni.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti.

La presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D. Lgs. 6.11.2007, n. 200, al D. Lgs. 24.06.2003, n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### Art. 16 – Modifiche ed Integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..

#### Art. 17 - Spese contrattuali e fiscali

La presente Convenzione, redatta in unico originale in formato digitale, è sottoscritta con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, co. 6 del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014.

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I° del DPR 642/72, è assolta dall'Ente a mezzo contrassegno telematico n. 01171582244179, n.

