



## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 335 DG del 13 AGO 2020

### OGGETTO

**APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON L'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT "NETWORK OPC" APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 26 NOVEMBRE 2019- PROT. INT N. 222/19**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice  
Trasferimento Tecnologico (TTO)  
(f.to 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 direttore della struttura complessa  
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione  
Firmato (dott.ssa Elena Teresa Tropiano)

#### CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 11 pagine di cui 7 pagine di allegati parte integrante  
Atti n. 1.6.05 - 52/2020  
/sc

FONDAZIONE IRCCS  
Istituto Nazionale Tumori  
VERCOL



## 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”;

### **considerato**

- che l’ASST Spedali Civili di Brescia, con sede in Piazzale Spedali Civili, 1 – Brescia, è il Promotore dello studio osservazionale no profit dal titolo “Sviluppo e validazione di un nomogramma predittivo di sopravvivenza globale e libera da progressione in pazienti con tumore orofaringeo in un contesto sud-europeo - Studio NETWORK OPC”, da svolgersi presso la s.c. Radioterapia 2, di cui è Direttore il dott. Carlo Fallai, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Ester Orlandi, Dirigente Medico presso la medesima struttura;
- che, nella seduta del 26 novembre 2019, il Comitato Etico della Fondazione ha ritenuto lo studio osservazionale no profit di cui trattasi redatto in pieno accordo alle normative europee di “*Good Clinical Practice*” (recepite dal D.M. Sanità 15 luglio 1997) e “*finalizzato al miglioramento della pratica clinica*”, ai sensi del D.M. Sanità 17 dicembre 2004, ed ha rilasciato, dunque, parere favorevole;
- che, nella seduta del 23 giugno 2020 il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere positivo all’Emendamento relativo alla sostituzione del Responsabile scientifico dello studio osservazionale, da dott.ssa Ester Orlandi a dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la s.c. Radioterapia 2;
- che lo studio osservazionale no profit in argomento prevede l’arruolamento presso la Fondazione di circa 200 pazienti;
- che il Promotore fornirà gratuitamente il materiale di supporto per la raccolta delle CRF, per tutta la durata dello studio osservazionale no profit in argomento, prevista indicativamente fino al 31 gennaio 2021;

**vista** la documentazione necessaria alla formalizzazione dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 29 novembre 2019 e depositata in atti nel relativo fascicolo;

**preso atto** che, come riportato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Ester Orlandi, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 25 giugno 2020 -depositato in atti al relativo fascicolo- non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;



**dato atto**

- che, in conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli “Studi osservazionali”, non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato con la Amtrust International Underwriters Dac Ag. Amtrust Insurance Agency Italy Srl (polizza n. IITOMM1900022) per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) derivante alla Fondazione nella sua qualità di sperimentatore, autorizzato a norma di legge, a svolgere attività di sperimentazione;
- che, tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all’importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione;

**preso 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 il contratto di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), pervenuto sottoscritto digitalmente dal Promotore in data 20 luglio 2020, sottoscritto dallo Sperimentatore Principale mediante firma digitale in data 7 agosto 2020;

**considerato** 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;

**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 l’ASST Spedali Civili di Brescia, con sede in Piazzale Spedali Civili, 1 – Brescia (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale per la conduzione dello studio osservazionale no profit di cui al prot. INT n. 222/19, da svolgersi



- sotto la responsabilità scientifica del dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la s.c. Radioterapia 2 della Fondazione, di cui è Direttore il dott. Carlo Fallai;
- 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 osservazionale no profit 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.

*pl* IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Stefano Manfredi

**CONTRATTO PER STUDIO CLINICO NO PROFIT****TRA**

l'ASST Spedali Civili di Brescia (qui di seguito per brevità denominata "Promotore"), Codice Fiscale n. 03775110988 e Partita IVA n. 03775110988 con sede legale in Brescia, Piazzale Spedali Civili n.1 nella persona del Direttore Generale, Dott. Massimo Lombardo ivi domiciliato per la carica e come tale munito di idonei poteri

**E**

la Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (qui di seguito per brevità denominata "Ente") Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155, con sede legale in Milano, Via Venezian 1 - 20133, nella persona del Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi, come tale munito di idonei poteri

di seguito collettivamente le "Parti"

**PREMESSO CHE**

il Promotore ASST degli Spedali Civili di Brescia, nella persona del dott. Paolo Bossi dell'UO di Oncologia Clinica dell'ASST degli Spedali Civili di Brescia, ha sviluppato un progetto di ricerca denominato "Sviluppo e validazione di un nomogramma predittivo di sopravvivenza globale e libera da progressione in pazienti con tumore orofaringeo in un contesto sud-europeo - Studio NETWORK OPC" (di seguito definito "Studio");

il Comitato Etico del Promotore ha espresso parere unico favorevole nella seduta del 24-09-2019;

lo Studio è uno Studio clinico non commerciale (NO PROFIT) ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 Dicembre 2004;

nell'ambito dello Studio il Promotore ha chiesto la partecipazione dell'Ente, in particolare della s.c. Radioterapia 2, diretta dal dott. Carlo Fallai, affidando la responsabilità scientifica al dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la medesima struttura;

il Comitato Etico dell'Ente ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta del 26 novembre 2019, in conformità al D. Lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia e, successivamente in data 23/06/2020 ha rilasciato parere favorevole all'Emendamento relativo alla sostituzione del Responsabile scientifico, da dott.ssa Ester Orlandi, a dott. Nicola Alessandro Iacovelli;

lo Studio potrà essere svolto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "GoodClinicalPractice" (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 aprile del 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 CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**ART. 1**

**OGGETTO DEL CONTRATTO**

Il presente contratto disciplina la collaborazione scientifica tra le Parti per l'esecuzione dello Studio.

**ART. 2**

**MODALITA' DI CONDUZIONE DELLO STUDIO**

Lo Studio è uno studio no profit multicentrico (n. 9 centri) e si svolgerà sul territorio nazionale.

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

Lo Studio prevede il coinvolgimento di circa 20 centri a livello internazionale per l'arruolamento complessivo di 500 pazienti.

Presso l'Ente saranno arruolati circa 200 pazienti entro il 30/9/2020 (data stimata), salvo eventuali proroghe.

**ART. 3**

**ENTRATA IN VIGORE – DURATA DEL CONTRATTO – RECESSO**

Il presente contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e s'intenderà valido fino alla conclusione dello Studio, prevista per il 31/01/2021 salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o conclusione anticipata per raggiungimento del numero totale previsto dei pazienti da arruolare.

**ART. 4**

**REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLO STUDIO**

L'Ente nomina quale Responsabile scientifico dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Nicola Alessandro Iacovelli, Dirigente Medico presso la S.C. Radioterapia 2, in qualità di **Sperimentatore Principale** che dichiara di conoscere il Protocollo dello Studio in oggetto.

Lo Sperimentatore Principale potrà essere coadiuvato dal personale medico presente nella struttura di afferenza, che abbia al riguardo dato la propria disponibilità.

Lo Sperimentatore Principale si impegna a condurre lo Studio in conformità al Protocollo.

**ART. 5**

**FORNITURA FARMACO E MATERIALE SCIENTIFICO**

Il Promotore fornirà gratuitamente e per tutta la durata dello Studio il materiale di supporto per la raccolta dei dati crf necessario all'esecuzione del medesimo.

**ART. 6**  
OBBLIGHI DELLE PARTI

Il Promotore si impegna a fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati dello Studio, 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, 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. 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 dall'Ente 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.

**ART. 7**  
COPERTURA ASSICURATIVA

Trattandosi di studio osservazionale non è prevista la stipula di apposita polizza. Lo Studio trova adeguata copertura nella polizza assicurativa attualmente in vigore presso l'Ente.

**ART. 8**  
CONSENSO DEI PAZIENTI ALLO STUDIO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della vigente normativa 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 si definiscono titolari autonomi del trattamento dei dati dei soggetti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto del presente contratto. Lo Sperimentatore Principale 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 soggetti al trattamento dei dati

personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico dell'Ente e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento.

Il Promotore potrà, 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, a società del proprio gruppo e a società con cui lo stesso collabora 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, lo Sperimentatore Principale ed i destinatari di comunicazioni adotteranno, in ogni caso, le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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, del presente contratto.

#### **ART. 9 DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

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 Principale 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 Principale e dei membri del personale dello Studio e al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario ai fini di valutare l'idoneità della persona per studi futuri.

#### **ART. 10 OBBLIGO DI SEGRETEZZA**

Le Parti, nelle persone dei Responsabili dello Studio, si impegnano a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dall'altra Parte per l'esecuzione dello Studio, nella più assoluta e completa segretezza, nonché di estendere tale obbligo ai responsabili ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, possa venire eventualmente a conoscenza di tali dati, informazioni, notizie e documenti. Tutti gli obblighi di cui al presente articolo sussisteranno alla scadenza o alla risoluzione anticipata del presente contratto.

#### **ART. 11 DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI**

11.1 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 12 maggio 2006, dal decreto ministeriale 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

11.2 Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà sessanta (60) giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore Principale 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 Principale 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 non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 11.

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 del presente Contratto. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

11.3 Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E’ consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 11.2 precedente.

Lo Sperimentatore Principale 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.

11.4 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 del presente Contratto.

## **ART. 12**

### **CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Le norme che regolano il presente contratto sono interdipendenti ed inscindibili e pertanto la violazione di una sola di esse darà diritto alla parte adempiente di risolvere per giusta causa il contratto dando comunicazione alla controparte con raccomandata a.r. da inviare all’indirizzo indicato nel presente atto. In caso di risoluzione anticipata del contratto, troverà applicazione la disciplina prevista al seguente art. 13 del presente contratto, rubricato “Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto”.

## **ART. 13**

### **IPOTESI DI SCIOGLIMENTO ANTICIPATO DEL CONTRATTO**

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di conclusione fissata dall’art. 2, inviando all’altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno trenta (30) giorni prima del giorno previsto dalla parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel Protocollo, il presente contratto sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

#### **Art. 14**

#### **DISCIPLINA ANTICORRUZIONE**

Le Parti dichiarano di agire nel rispetto di quanto previsto dalla Legge\_190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", nonché del D. Lgs. n. 231/2001 "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300".

In particolare, il Promotore dichiara di aver preso visione del Codice Etico comportamentale, adottato dall'Ente, disponibile sul sito internet all'indirizzo <https://www.istitutotumori.mi.it/codice-di-condotta>.

Altresì l'Ente dichiara di aver preso visione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza adottato dal Promotore, disponibile all'indirizzo internet <http://www.asst-spedalivicivi.it/servizi/Menu/dinamica.aspx?idSezione=616&idArea=41505&idCat=41508&ID=41531&TipoElemento=pagina>

Le Parti si impegnano pertanto reciprocamente a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui alla legge 190/2012 e al decreto legislativo n. 231/2001 (a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso).

Le Parti garantiscono la congruità delle attività poste in essere rispetto ai documenti sopra richiamati e alle disposizioni in essi contenute. La violazione di qualsiasi disposizione della presente sezione comporterà la risoluzione di diritto e con effetto immediato del presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., da comunicarsi a mezzo di lettera raccomandata a.r., ferma restando la risarcibilità dei danni patiti.

Sono fatti salvi i diritti maturati dalle Parti fino alla risoluzione del presente contratto.

Le Parti dichiarano di non aver mai subito sanzioni né di avere a loro carico, allo stato attuale, alcun procedimento di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

Ciascuna Parte si impegna, altresì, ad informare l'altra Parte in ordine ad ogni eventuale contestazione correlata agli ambiti di cui alla legge 190/2012 e al D. Lgs. n. 231/2001 che dovesse esserle mossa nella fase di esecuzione del presente contratto e di eventuali successive proroghe.

#### **ART. 15**

#### **MODIFICHE**

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente contratto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per presa visione e accettazione dai responsabili dello Studio.

#### **ART. 16**

#### **LEGISLAZIONE**

Per quanto non espressamente disposto nel presente contratto, le Parti si rimettono alla disciplina di cui al DM 15.07.97 e alle vigenti disposizioni in materia di sperimentazione clinica.

### **ART. 17**

#### **SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI**

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 II comma DPR 131/86. Le spese di registrazione e quelle di bollo saranno a carico del Promotore (autorizzazione Agenzia delle Entrate di Brescia n. 146728 del 31/12/2015).

Il presente contratto è approvato e sottoscritto mediante apposizione di firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. 241/90 e s.m.i.

### **ART. 18**

#### **FORO COMPETENTE**

Il foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le Parti contraenti e relativo al presente contratto è quello di Milano, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Promotore: ASST Spedali Civili di Brescia  
Il Direttore Generale  
Dott. Massimo Lombardo  
(firma digitale)

Per l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori  
Il Direttore Generale  
Dott. Stefano Manfredi  
(firma digitale)

**FIRMA DEI RESPONSABILI SCIENTIFICI DELLE PARTI PER PRESA VISIONE ED ACCETTAZIONE:**

Per il Promotore: ASST Spedali Civili di Brescia  
Il Responsabile Scientifico dello Studio  
Dott. Paolo Bossi  
(firma digitale)

Per l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori  
Il Responsabile Scientifico dello Studio:  
Dott. Nicola Alessandro Iacovelli  
(firma digitale)