

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**n. 444 DG del 23 AGO 2022**OGGETTO**

APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON L'IRCCS ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" (IRST S.R.L.) PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE BIOLOGICO DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. ISRTB.125.01 (MASCARA) APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 20 LUGLIO 2022 - PROTOCOLLO INT N. 146/22

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

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

Ing. Giovanni Calantiello

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.

AB

Il direttore della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
dott. Antonino Inveninato

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Vincenzo Petronella	dott. Antonio Triarico

L'atto si compone di 11 pagine di cui 7 pagine di allegati
parte integrante
Atti n. 1.6.05 - 350/2022

/sc

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL

RE Affari Generali e Legali
IL DIRETTORE
Ing. Giovanni Calantiello



IL DIRETTORE GENERALE

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

visti

- il “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- il “Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche”;

considerato che l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” (IRST S.r.l.), con sede legale in Meldola (FC), Via Piero Maroncelli 40, (Promotore) intende condurre lo studio osservazionale biologico dal titolo “*BRAF-V600E-Mutated colorectal cAnCer: primary and acquired reSistanCe to tArgeted tReAtment (MASCARA)*”, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Filippo Pietrantonio, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud, in collaborazione con la s.c. Anatomia Patologica 1 e con la s.c. Radiologia diagnostica e interventistica della Fondazione;

preso atto che, nella seduta del 20 luglio 2022, il Comitato Etico della Fondazione, ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 146/22 allo studio osservazionale biologico di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepte dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

dato atto che

- lo Studio, per quanto applicabile, presenta le caratteristiche di studio non commerciale ai sensi del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;
- il presente provvedimento non prevede né oneri né introiti per la Fondazione, come da piano di spesa predisposto dal dott. Filippo Pietrantonio, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 29 luglio 2022;
- la previsione di arruolamento presso la Fondazione è di un numero minimo di 20 pazienti;
- la durata dello studio osservazionale biologico è prevista indicativamente per circa 60 mesi;
- data la natura osservazionale dello studio, non è prevista la fornitura di farmaco sperimentale;

X s.c. Affari Generali e Legali
AL DIRETTORE
ing. Giovanni Cavanotto



- il Promotore fornisce e consegna, gratuitamente e per tutta la durata dello studio osservazionale, a propria cura e spese, il materiale scientifico (3 tubi di Streck Cell-free DNA BCT e CD per l'allestimento di immagini radiologiche per ogni timepoint dello studio) necessario ai fini della conduzione del medesimo nonché la documentazione specifica per la corretta gestione dello studio in argomento;
- le determinazioni biologiche saranno svolte in modo centralizzato presso il Laboratorio di Bioscienze dell'IRST sui campioni (sangue periferico e sezioni di tumore primario o metastasi) prelevati ai soggetti arruolati 2/3 volte all'anno inviati tramite corriere, a cura e spese del Promotore, che, al riguardo, garantisce il rispetto della legislazione vigente in materia di trasporto/trasferimento di detti campioni;

dato altresì 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;

considerato che la realizzazione di attività di 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 della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 2012;

ritenuto pertanto di approvare la convenzione di cui trattasi, precedentemente concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrata dal Promotore, pervenuta sottoscritta digitalmente in data 1 agosto 2022 e sottoscritta dallo Sperimentatore Principale mediante firma digitale in data 16 agosto 2022;

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 dell'art. 17 c. 6 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,

DETERMINA

- 1- di approvare la convenzione con l'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRST S.r.l.), con sede legale in Meldola (FC), Via Piero Maroncelli 40, (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione dello studio osservazionale biologico di cui al protocollo INT n. 146/22, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Filippo Pietrantonio, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud;
- 2- di dare atto 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 della sperimentazione clinica 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 dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Carlo Nicora

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE BIOLOGICO NON COMMERCIALE

TRA

L'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. (d'ora innanzi "IRST" o "Promotore"), con sede legale in Meldola (FC), Via Piero Maroncelli 40, C.F./P. IVA n. 03154520401, rappresentato dal Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Teresa Montella ai sensi della deliberazione n. 2 del 28/03/2017

E

la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (d'ora innanzi "Fondazione" o "Centro"), con sede legale in Milano, Via G. Venezian n.1, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, nella persona del Dott. Carlo Nicora, in qualità di Direttore Generale,

singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti".

PREMESSO

1. Che l'IRST, in qualità di Promotore, ha progettato lo studio biologico **IRSTB.125.01** (codice univoco **L3P2637**), dal titolo "**BRAF-V600E-Mutated colorectal cAnCer: primary and acquired reSistanCe to tArgeted tReAtment (MASCARA)**" (qui di seguito identificato come lo "Studio");
2. Che lo Studio, per quanto applicabile, presenta le caratteristiche di studio non commerciale ai sensi del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
3. Che l'IRST, oltre ad essere il Promotore dello Studio, è anche il centro coordinatore dello Studio a livello nazionale e per questo ha sottoposto il Protocollo al Comitato Etico della Romagna (di seguito "C.E.ROM") come sottoprogetto afferente allo studio IRSTB125 MiMiC per il quale, ai sensi della normativa italiana, ha rilasciato il parere favorevole nella seduta del 19/03/2021. In data 18/03/2022, il C.E.ROM ha rilasciato presa d'atto della notifica del sottoprogetto;
4. Che IRST ha chiesto alla Fondazione di partecipare allo Studio oggetto della presente Convenzione in quanto dotata di strutture idonee e necessarie alla realizzazione dello Studio in parola;
5. Che la Fondazione ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;
6. Che la Fondazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la s.c. Oncologia Medica 1, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Filippo Pietrantonio, Principal Investigator dello Studio, Dirigente Medico presso la medesima struttura, diretta dal prof. Filippo de Braud (d'ora innanzi "Sperimentatore Principale" o "PI");



7. Che in data 20/07/2022 il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole allo Studio di cui trattasi;
8. Che le Parti intendono collaborare nello svolgimento del Protocollo;

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse

Le premesse e il Protocollo, anche se non materialmente allegato, sono parte integrante e sostanziale della Convenzione.

Art. 2 – Oggetto

IRST affida alla s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione l'esecuzione dello Studio **IRST B125.01**, secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico della Romagna (CE del centro coordinatore) e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso Comitato.

Art. 3 – Responsabile/i

IRST, in qualità di Promotore, identifica nel Dott. Filippo Pietrantonio, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud, lo Sperimentatore Principale responsabile dello Studio presso la Fondazione, così come indicato nelle premesse.

Art. 4 – Obblighi del Promotore dello Studio

IRST, in qualità di Promotore dello Studio, si obbliga ad assumere a proprio carico tutte le responsabilità di cui ai punti 5.1 e 5.7 del D.M. 15/07/1997 in materia di controllo di qualità, consulenza medica, progettazione e gestione dello Studio, selezione dello Sperimentatore Principale, attribuzione della responsabilità. In particolare:

- adotta e mantiene sistemi di assicurazione della qualità e di controllo per mezzo di procedure operative standard scritte (SOP);
- recluta o indica personale qualificato facilmente accessibile per ottenere consulenza riguardo a questioni o problematiche di carattere medico concernenti lo Studio;
- si avvale di personale qualificato per la supervisione dell'effettuazione dello Studio, della gestione e verifica dei dati, per lo svolgimento delle analisi statistiche;
- effettua le comunicazioni al Comitato Etico e alle altre Autorità Competenti secondo quanto previsto dalla normativa applicabile (ivi incluse le comunicazioni, relative alle reazioni avverse serie, di cui all'art. 17 del D. Lgs. 211/2003);
- fornisce e consegna, a propria cura e spese, il materiale scientifico (3 tubi di Streck Cell-free DNA BCT e CD per immagini radiologiche per ogni timepoint dello Studio) necessario ai fini dello Studio, nonché la documentazione specifica per la corretta gestione dello Studio;

IRST inoltre adempie a tutti gli obblighi in materia di conservazione della documentazione inerente allo Studio, tutela della riservatezza e revisione periodica dei protocolli.

Art. 5 – Obblighi della Fondazione e/o dello Sperimentatore Principale

La Fondazione si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Principale:

- a conservare e custodire, nel rispetto della protezione della riservatezza dei soggetti coinvolti nello Studio rendendo comunque possibile l'accesso diretto ai dati/documenti originali per il monitoraggio relativo allo Studio, tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per dieci (10) anni dalla conclusione dello stesso;
- ad arruolare i soggetti che parteciperanno allo Studio nel numero indicato in conformità a quanto previsto nel Protocollo;
- a raccogliere i dati relativi allo Studio condotto su ciascun paziente e a compilare le relative cartelle cliniche, secondo quanto previsto dal Protocollo, garantendone la accuratezza e la completezza.

Art. 6 – Durata dello Studio

La partecipazione della Fondazione allo Studio decorrerà dalla data di ultima sottoscrizione della presente Convenzione nonchè dall'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà 60 mesi.

Premesso che il target di arruolamento previsto per il presente Studio non è prevedibile, la Fondazione si impegna ad arruolare un minimo di n. 20 soggetti.

Art. 7 – Assicurazione

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale biologico senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica della Fondazione.

Art. 8 – Contributo economico

Trattandosi di Studio biologico di natura no-profit, per ogni soggetto valutabile non verrà corrisposto da parte del Promotore alcun contributo economico.

Art. 9 – Valutazione delle determinazioni biologiche

Attraverso il presente Studio il Promotore intende raccogliere secondo le modalità prevista dal Protocollo informazioni utili a identificare i meccanismi di resistenza primaria e acquisita all'inibizione di BRAF in pazienti con cancro metastatico del colon-retto.

Le determinazioni biologiche saranno svolte in modo centralizzato presso il Laboratorio di Bioscienze dell'IRST sui campioni (sangue periferico e sezioni di tumore primario o metastasi) (di seguito "Campioni biologici") prelevati ai soggetti arruolati presso il Centro e trasferiti al Laboratorio di Bioscienze dell'IRST, come da indicazione del Protocollo di Studio e come precisato nel foglio informativo/modulo di consenso informato, 2/3 volte all'anno tramite corriere, a cura e spese del Promotore, che, al riguardo, garantisce il rispetto della legislazione vigente in materia di trasporto/trasferimento dei Campioni biologici.

I Campioni biologici sono forniti di un codice di riferimento univoco che consente la tracciabilità degli stessi e saranno utilizzati esclusivamente al fine dello svolgimento dello Studio.

I Campioni biologici saranno conservati per un massimo di 10 anni dal termine dello Studio.

I Campioni biologici non potranno essere trasferiti a terzi senza il preventivo consenso del paziente tramite il PI/la Fondazione.

Nel caso in cui un paziente della Fondazione decidesse di ritirarsi dallo Studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database e, in accordo alla normativa vigente, il paziente potrà richiedere la distruzione di tutti i Campioni biologici, conservati e a lui riconducibili, per impedire ulteriori analisi.

Art. 10 – Protezione dei dati

Lo Sperimentatore Principale del Centro si impegna, per ciascun paziente arruolato nello Studio, a fornire l'informativa ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, UE/2016/679 (GDPR), e a raccogliere il consenso per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'Art. 4 del GDPR, nonché a trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previste dal GDPR.

A tal riguardo le Parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, si impegnano a trattare i dati personali, in particolare i dati riguardanti la salute degli interessati, nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal GDPR e dalle Autorizzazioni Generali, secondo le prescrizioni del Provvedimento 146 del 5 giugno 2019, nonché dal D. Lgs. 196/2003 come modificato con D. Lgs. 101/2018, dalle ulteriori indicazioni e linee guida del Garante Privacy, e da ogni eventuale ulteriore normativa, che verrà emanata applicabile alla fattispecie, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

La Fondazione e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

Art. 11 – Dichiarazioni Anti-Corruzione

La Fondazione si impegna a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. La Fondazione e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, la Fondazione dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

La Fondazione e il Promotore s'impegnano a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto dal presente articolo costituisce grave inadempimento della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali vigenti ivi compreso, per quanto applicabile, il D. Lgs. 200/2007, e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la Buona Pratica Clinica.

Lo Sperimentatore Principale garantisce la piena osservanza del Protocollo di Studio approvato dal C.E.ROM, Comitato Etico del centro coordinatore, e degli eventuali

emendamenti che nel tempo potrebbero intervenire, sempre previa valutazione ed approvazione del Comitato Etico.

Art. 13 – Monitoraggio ed Ispezioni

La Fondazione garantisce l'accesso al personale del Promotore o di organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi biologici.

Art. 14 – Norma di rinvio

Per quanto non previsto dalla presente Convenzione e dal Protocollo di Studio, il rapporto tra le Parti è disciplinato dalla normativa vigente in materia di studi biologici nonché dal Codice Civile.

Art. 15 – Proprietà dei risultati dello Studio

Le Parti convengono che il Promotore dello Studio ha la proprietà dei risultati derivanti dallo Studio, nonché la titolarità delle informazioni ottenute e/o conoscenze sviluppate nel corso dello Studio.

Considerato peraltro che il fine dello Studio di cui alla presente Convenzione è quello di favorire l'avanzamento delle conoscenze nel campo del cancro colon-retto e che i soggetti vi hanno liberamente aderito nella convinzione che i risultati saranno utili al miglioramento delle cure per le patologie da cui sono affetti, le Parti convengono sulla necessità di garantire la più ampia pubblicazione e diffusione dei dati in modo coerente e responsabile e si obbligano specificamente in tal senso.

Il Promotore dello Studio, anche ai sensi della Circ. Min. Salute n. 6 del 02/09/2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio entro dodici (12) mesi dalla sua conclusione, anche in caso di risultati negativi.

Successivamente alla conclusione dello Studio, la Fondazione e/o lo Sperimentatore, Principale avrà/anno la facoltà di utilizzare i risultati, le informazioni, e le conoscenze di cui al presente articolo ai fini di eventuali pubblicazioni scientifiche/convegni, in accordo con il Promotore dello Studio. Lo Sperimentatore Principale fornirà una copia della presentazione e/o pubblicazione proposta al Promotore dello Studio almeno 30 (trenta) giorni prima della data di presentazione per la pubblicazione o presentazione. In alcun caso il Promotore potrà impedire o ritardare la diffusione dei risultati al di là di tale data senza giustificato motivo.

Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'art. 5, comma 2, lett. c) del D.M. 08.02.2013.

Art. 16 – Dati personali dei contraenti

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione della presente Convenzione in essere tra le medesime Parti.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 17 - Controversie

La presente Convenzione, redatta in un unico esemplare informatico e sottoscritta digitalmente, è regolata dalla vigente normativa italiana. Nel caso di controversie derivanti dalla presente Convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello del luogo di esecuzione della presente Convenzione.

Art. 18 – Risoluzione e Recesso

Ciascuna Parte si riserva il diritto di richiedere la risoluzione della presente Convenzione, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte dell'altra Parte, dei termini o degli obblighi assunti con la presente Convenzione, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. In tale caso, lo Sperimentatore Principale e IRST porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del soggetto arruolato allo Studio. Nel caso in cui le irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, ciascuna Parte potrà, a propria discrezione, assegnare un termine di trenta (30) giorni entro il quale l'altra Parte dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la Convenzione dovrà considerarsi risolta.

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dalla presente Convenzione con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualunque sia la Parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e la Fondazione avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 19 – Spese

L'imposta di bollo è assolta dal Promotore in modo virtuale (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate, direzione provinciale di Forlì-Cesena – Ufficio Territoriale di Forlì, Prot. nr. 25672/2019), mentre le spese di registrazione, dovute solo in caso d'uso, sono a carico della Parte richiedente.

La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per l'IRCCS IRST

Firmato digitalmente da: Maria Teresa Montella
Organizzazione: I.R.S.T./03154520401
Data: 28/07/2022 11:29:45

Firmato digitalmente da: Giovanni Martinelli
Organizzazione: I.R.S.T./03154520401
Data: 28/07/2022 11:21:32

Dr.ssa Maria Teresa Montella
Direttore Sanitario

Prof. Giovanni Martinelli
Direttore Scientifico

Per la Fondazione

Dott. Carlo Nicora
Direttore Generale

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale
Dott. Filippo Pietrantonio
Firma digitale

Firmato da:
FILIPPO PIETRANTONIO
Codice fiscale: PTRFPP81L30G337K
Organizzazione: NON PRESENTE
Valido da: 14-10-2021 10:17:13 a: 14-10-2024 02:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 16-08-2022 13:02:52
Motivo: Approvo il documento