



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 336 DG del 28 AGO 2020

OGGETTO

**APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE CON L'ASST
SPEDALI CIVILI DI BRESCIA PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI
STUDIO N. ASCB-ONCO-2336-2017, APPROVATA DAL
COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA
TELEMATICA DEL 22 APRILE 2020 - PROTOCOLLO INT N.
43/20**

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.

per il Direttore della struttura complessa

Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione

(dott.ssa Elena Teresa Tropiano)

firmato il delegato alla sottoscrizione

Ing. Marco Bellazzi

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 12 pagine di cui 9 pagine di allegati
parte integrante

Atti n. 1.605 - 323/2020

/mdp

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore



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 legale in Piazzale Spedali Civili, 1 – Brescia (Promotore) intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo “Valutazione della risposta ossea dopo LHRH-analogo in associazione ad Enzalutamide con o senza acido zoledronico in pazienti con metastasi ossee da carcinoma prostatico ormono-sensibile: studio prospettico di fase II randomizzato multicentrico” di cui al protocollo di studio n. ASCB-Onco-2336-2017, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria, in collaborazione con la s.c. Cure Palliative, Terapia del Dolore e Riabilitazione, con il Laboratorio di Farmacologia della s.c. Oncologia Medica 1 e con la s.c. Farmacia della Fondazione;

preso atto che, nella seduta telematica del 22 aprile 2020, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 43/20 allo studio clinico di cui al protocollo di sperimentazione, 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, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 21 luglio 2020 e depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. A1201744167 stipulata dal Promotore con la Compagnia Assicurativa Lloyd’s 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 di cui trattasi;

preso atto che, come riportato nel piano di spesa predisposto dal dott. Giuseppe Procopio e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 11 maggio 2020, 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;

preso altresì atto delle clausole economiche contenute nella convenzione di cui trattasi che prevedono quanto segue:

- arruolamento presso la Fondazione di circa 5 pazienti;
- prelievo di campioni biologici di sangue [2 aliquote di siero, da 1 ml ciascuna] per l’esecuzione del CTX (Telo peptide C-terminale del collagene di tipo I);
- le spese relative al trasferimento dei campioni biologici al Laboratorio Analisi, centralizzato presso il Promotore, e al ritiro dei campioni processati saranno a carico del Promotore;



- fornitura gratuita da parte del Promotore, per tutta la durata della sperimentazione, del materiale di supporto (provette per stoccaggio e invio dei campioni) necessario all'esecuzione della medesima;
- fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci sperimentali oggetto della sperimentazione [Acido Zoledronico ed Enzalutamide] nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro il 1 ottobre 2021;

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

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 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare la convenzione di cui trattasi, precedentemente concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrata dal Promotore, pervenuta in data 28 luglio 2020 e sottoscritta digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 6 agosto 2020;

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 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,

D E T E R M I N A

- 1- di approvare la convenzione con l'ASST Spedali Civili di Brescia, con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 – Brescia (Promotore) nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT n. 43/20, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria;
- 2- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
- 3- 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. Stefano Manfredi

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

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 03775110988, con sede legale in Brescia, Piazzale Spedali Civili n.1, 25123 nella persona del Direttore Generale Dott. Marco Trivelli, 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 04376350155, sede legale in Milano, Via G. Venezian n. 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 Spedali Civili di Brescia, nella persona del Prof. Alfredo Berruti dell'UO di Oncologia dell'ASST Spedali Civili di Brescia, ha sviluppato un progetto di ricerca denominato **"VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA OSSEA DOPO LHRH-ANALOGO IN ASSOCIAZIONE AD ENZALUTAMIDE CON O SENZA ACIDO ZOLEDRONICO IN PAZIENTI CON METASTASI OSSEE DA CARCINOMA PROSTATICO ORMONO SENSIBILE: STUDIO PROSPETTICO DI FASE II RANDOMIZZATO MULTICENTRICO – Protocollo: BonEnza** (di seguito definito "studio");

il Comitato Etico del Promotore ha espresso parere unico favorevole nella seduta del 25/07/2017 l'autorità Competente -AIFA- ha approvato lo studio in data 20/10/2017

lo Studio è uno Studio clinico non commerciale (NO PROFIT) ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 e come tale riconosciuto dal Comitato Etico;

a supporto dello Studio, il Promotore ha ottenuto un contributo finanziario a copertura dei costi di realizzazione dello studio dalla Ditta Astellas pari ad €240.000,00 (duecentoquarantamila//00) oltre alla fornitura gratuita del farmaco oggetto di studio per tutta la durata della sperimentazione. Il contributo ricevuto non influisce sull'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Studio;

nell'ambito dello Studio il Promotore ha chiesto la partecipazione dell'Ente, in particolare della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria, di cui è Responsabile il dott. Giuseppe Procopio;

il Comitato Etico dell'Ente ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta telematica del 22/04/2020, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia;

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 "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 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. 11 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.

Presso l'Ente saranno arruolati circa 5 pazienti entro il 31/12/2020 (data stimata), salvo eventuali proroghe. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 120 pazienti.

ART. 3

ENTRATA IN VIGORE – DURATA DEL CONTRATTO

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e s'intenderà valido fino alla conclusione dello studio, prevista entro il 01/10/2021 salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso scritto o conclusione anticipata per intervenuti eventi avversi o 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. Giuseppe Procopio, Responsabile della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria, 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 cui è Responsabile, che abbia al riguardo dato la propria disponibilità.

Lo Sperimentatore Principale si impegna a condurre lo Studio in conformità al protocollo e a segnalare tempestivamente gli eventi avversi seri al Servizio di farmacovigilanza del Promotore con le modalità indicate nel Protocollo.

ART. 5

FORNITURA FARMACO E MATERIALE SCIENTIFICO



- a) Per lo svolgimento dello Studio il Promotore fornirà, tramite la s.c. Farmacia, il farmaco sperimentale oggetto della sperimentazione (Acido Zoledronico ed Enzalutamida) a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (D. Lgs n.211 del 24.06.2003, DM del 21.12.2007 e aggiornamenti), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla s.c. Farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuale particolare condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La s.c. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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.
- b) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti
- b1) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente all'avvio della distruzione impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto avvio allo smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.
- c) L'Ente utilizzerà il farmaco indicato esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa a propria cura e spese. La s.c. Farmacia assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

ART.6 – MATERIALE BIOLOGICO

Il materiale biologico [per brevità "Materiale"] (costituito da 2 aliquote da 1 ml l'una di siero) il cui consenso all'utilizzo è stato raccolto per la valutazione mandatoria dell'inclusione e quello opzionale con la sottoscrizione del consenso biologico (opzionale) da parte dei pazienti arruolati presso il centro partecipante sarà inviato dal Promotore per l'esecuzione delle analisi previste dal Protocollo, da svolgersi presso il Laboratorio Analisi dell'ASST Spedali Civili di Brescia, in accordo a quanto riportato nel Protocollo e nel consenso alla Sperimentazione.

Il Promotore prende atto che il Materiale è fornito di un codice di riferimento univoco che consente la tracciabilità dello stesso.

Il Promotore si impegna ad utilizzare il Materiale esclusivamente al fine dell'esecuzione della Sperimentazione, in conformità a quanto previsto nel Protocollo. Il Materiale è di proprietà del paziente che lo rende disponibile al Promotore (fatta salva la revoca del consenso al suo utilizzo da parte del paziente).

Nel caso in cui un paziente della Fondazione decidesse di ritirarsi dalla sperimentazione, 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.

Il Promotore fornirà il materiale di supporto (provette per l'invio dei campioni per l'esecuzione centralizzata del CTX) necessario all'esecuzione dello Studio. Sarà a carico del Promotore il ritiro dei campioni processati al termine della sperimentazione.

ART. 7

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. 8

COMPENSO

Non sono previsti compensi economici per la conduzione della Sperimentazione clinica.

ART. 9

COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti (DM 14.07.2009), ha stipulato con la compagnia Compagnia Assicurativa LLOYD'S una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. A1201744167 approvata dal Comitato Etico.



ART. 10
**CONSENSO DEI PAZIENTI ALLA SPERIMENTAZIONE 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 pazienti 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 la Sperimentazione, 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 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 alla Sperimentazione, ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti alla Sperimentazione 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.

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. 11
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. 12
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. 13

DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

- 13.1 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.
- 13.2 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. 13.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, 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.

- 13.3 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 13.2 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.

- 13.4 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. 14

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA



s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

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 Contratto. In caso di risoluzione anticipata del Contratto, troverà applicazione la disciplina prevista al seguente art. 15 del presente Contratto, rubricato "Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto".

ART. 15

IPOTESI DI SCIOGLIMENTO ANTICIPATO DEL CONTRATTO

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente Contratto prima della data di conclusione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno trenta (30) giorni prima del giorno previsto dalla parte risolvante come data di risoluzione anticipata del Contratto stesso. In caso di conclusione anticipata della sperimentazione, 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. 16

DISCIPLINA ANTICORRUZIONE

Ciascuna delle Parti dichiara di aver adottato ed efficacemente attuato un Modello Organizzativo, ai sensi del D.Lgs. n.231/2001, come applicabile a ciascuna parte.

In particolare il Promotore dichiara nello specifico di aver preso visione del Codice Etico Comportamentale adottato dall'Ente, disponibile sul sito istituzionale all'indirizzo: <https://www.istitutotumori.mi.it/codice-di-condotta> e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni, che qui si intendono integralmente richiamati.

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-spedalivicili.it/servizi/Menu/dinamica.aspx?idSezione=616&idArea=41505&idCat=41508&ID=41531&TipoElemento=pagina>.

Le Parti si impegnano a osservare le prescrizioni applicabili e gli obblighi contenuti nel suddetto Modello Organizzativo e Codice Etico, nonché al rispetto delle vigenti disposizioni in tema di anti-corruzione e trasparenza applicabile a ciascuno dei contraenti.

Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione e trasparenza, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.



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 al D. Lgs. n. 231/2001 che dovesse esserle mossa nella fase di esecuzione della presente convenzione e di eventuali successive proroghe.

L'inosservanza da parte di una delle Parti degli impegni di cui al presente Art. 16 legittimerà una risoluzione immediata della presente Convenzione, in conformità al contenuto dell'Art. 14 della convenzione di cui trattasi.

ART. 17 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. 18 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. 19 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.

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. 20 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. Marco Trivelli (*firma digitale*)



s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

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
Prof. Alfredo Berruti
(firma digitale)

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

