

## FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 24 febbraio 2025

Milano, 19 febbraio 2025

IL FUNZIONARIO DELEGATO  
(Avv. Enzo Quadri)

## Deliberazione del Direttore Generale

### **N. 128 - 2025 del 19/02/2025**

(Titolario di classif. e fascicolo 3.11)

**OGGETTO:** Approvazione dello studio non profit dal titolo: *“Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento”*

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Angelo Cordone**

SC PROPONENTE: DIPARTIMENTO RICERCA  
Responsabile della struttura proponente: Giacomo MAGNA  
Responsabile del procedimento: DIPARTIMENTO RICERCA - Giacomo MAGNA  
Addetto all'istruttoria: Laura MASTROSIMONE

**OGGETTO:** Approvazione dello studio non profit dal titolo: "Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento".

### ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

**Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:**

Destinatario del provvedimento

- Struttura: SC Terapia Intensiva – Neuroanestesia e Rianimazione
- Centro di costo: 308500000

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA

(Laura Mastro Simone)

IL PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Giacomo Magna)

*Laura Mastro Simone*  
*Giacomo Magna*

Milano, 13/02/2025.....

### ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

( X ) Bilancio Assistenza

( ) Bilancio Ricerca

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio di competenza

Il presente provvedimento non comporta alcun onere e ricavo a carico del bilancio aziendale

Progetto T2506

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA  
Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano, 14.02.2025.....

### ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

**Si attesta la legittimità:**

Milano, 18.02.2025.....

SC AFFARI GENERALI E LEGALI  
Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

**VISTI:**

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il "Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità";
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511 del 13/12/2023, recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico";
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170 del 10/04/2024 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35 del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;
- DGR n. 3720 del 30 dicembre 2024 – "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)";

**PRESO ATTO** delle seguenti disposizioni normative:

- la normativa europea in materia di sperimentazione clinica e, in particolare il "Regolamento UE n. 2014/536 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 Decreto Ministero della Salute 14 luglio 2009, avente titolo: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle Sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto–Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n.189, recante "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n.189" e in particolare l'art 12, commi 10 e 11;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";
- il Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto

Bf AL  3

legislativo 14 maggio 2019, n. 52.”;

- il Decreto del Ministero della Salute del 26.01.2023, avente titolo “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- il Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

### **RICHIAMATE:**

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 484, del 21 ottobre 2019, con la quale è stata approvata la procedura amministrativo contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche;
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 122, del 23 novembre 2023, con la quale è stato modificato il Regolamento delle Sperimentazioni cliniche profit e non profit;

**PREMESSO** che il Dr. Marco Gemma, SC Terapia Intensiva – Neuroanestesia e Rianimazione, ha manifestato agli uffici competenti della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta” il proprio interesse alla partecipazione allo studio dal titolo: “*Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento*” promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza, da effettuarsi a cura del Dr. Marco Gemma in qualità di Principal Investigator;

### **CONSIDERATO** che:

- l'obiettivo principale dello studio è descrivere l'incidenza del DIND (Delayed Ischemic Neurological Deficit), nei pazienti affetti da ESA (emorragia subaracnoidea aneurismatica) e descrivere la variabilità dei metodi diagnostici (esame clinico e strumentale) applicati da ciascun centro per identificare il DIND nei pazienti affetti da ESA e come questo viene trattato;
- trattandosi di studio non farmacologico, rientra nella copertura della polizza assicurativa RCT della Fondazione;

**VERIFICATO** che la SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica ha formulato parere positivo alla conduzione dello studio sopra richiamato valutando la sostenibilità organizzativa ed economica dello stesso;

**VISTA** la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione del sopracitato studio, il quale prevede che non sono previsti costi né ricavi a carico della Fondazione;

**DATO ATTO** che, nel corso dello studio, si possono verificare variazioni che richiedono emendamenti sostanziali al protocollo ed all'accordo e che, conseguentemente, in base al principio di economia degli atti, si ritiene opportuno procedere direttamente alla

sottoscrizione degli eventuali emendamenti alla convenzione senza adozione di un ulteriore provvedimento autorizzativo;

**DATO ATTO** che l'attività inerente lo studio in oggetto sarà svolta, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento adottato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 122 del 23 novembre 2023, dal personale dipendente interessato durante il normale orario di servizio, compatibilmente con le attività previste nei piani di lavoro;

**PRESO ATTO** che allo studio clinico in oggetto è stato assegnato il seguente riferimento di Progetto T2506 c.c. 308500000;

**RITENUTO**, pertanto, di autorizzare la conduzione dello studio dal titolo: "*Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento*" assegnando allo studio il codice identificativo di riferimento T2506 che dovrà esser riportato su tutta la documentazione in ingresso/uscita riguardante lo studio;

**SU PROPOSTA** del Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica quale responsabile del procedimento;

**VISTE:**

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC proponente;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

**PRESO ATTO:**

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;
- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art.17 dello Statuto della Fondazione Besta;

**DELIBERA**

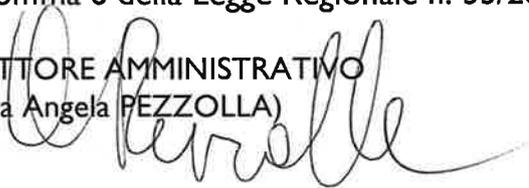
per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di prendere atto che tale studio è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento Europeo;
2. di autorizzare il Dr. Marco Gemma, Dirigente Medico, SC Terapia Intensiva – Neuroanestesia e Rianimazione, ad effettuare lo Studio clinico dal titolo: "*Deficit Ischemico Neurologico Tardivo nel paziente affetto da Emorragia SubAracnoidea: diagnosi e trattamento*";

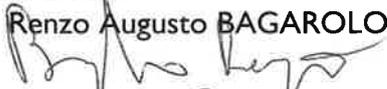


3. di procedere alla stipula dell'accordo, di cui al testo allegato alla presente deliberazione, con la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, Monza con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine dello studio;
4. di dare atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del responsabile della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica e la sua esecuzione è affidata al Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica quale responsabile del procedimento;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
6. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)



IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Renzo Augusto BAGAROLO)



IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Angelo CORDONE)



ALLEGATO: Bozza di Accordo

**ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE****PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:****"DEFICIT ISCHEMICO NEUROLOGICO TARDIVO NEL PAZIENTE AFFETTO DA  
EMORRAGIA SUBARACNOIDEA: DIAGNOSI E TRATTAMENTO"****CODICE PROTOCOLLO: DINTESA****tra**

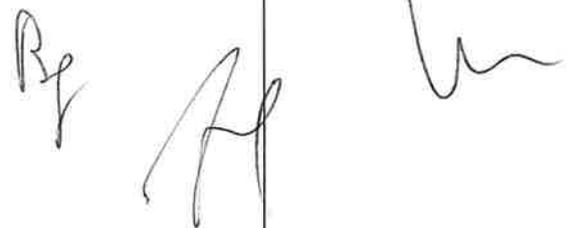
**Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori** (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), con sede legale in via Pergolesi 33, 20900 Monza (MB), C.F. e P. IVA n. 12698710964, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Claudio Cogliati, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione che, con deliberazione del CdA n. 17 del 27.03.2023, delega alla sottoscrizione del presente accordo il Direttore Generale, Dr. Silvano Casazza, da una parte

**E**

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, con sede legale in Milano, via Celoria 11 -20133, C.F.: 01668320151 P.I.: 04376340156 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Centro partecipante**"), PEC [protocollo@pec.istituto-besta.it](mailto:protocollo@pec.istituto-besta.it), nella persona del Direttore Generale Dott. Angelo Cordone, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n VI/15 del 8 marzo 2024, domiciliato per la carica presso il citato Ente,

**PREMESSO CHE:**

1. Il Promotore intende condurre lo studio clinico osservazionale prospettico, multicentrico, no-profit dal titolo: "*Deficit ischemico neurologico tardivo nel*



*paziente affetto da emorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento*" (qui di seguito identificato come lo "**Studio**");

2. Il **Responsabile Scientifico** dello Studio è il Prof. Giuseppe Citerio, Direttore S.C. Terapia Intensiva e semi intensiva a indirizzo neurologico/neurochirurgico del Promotore;

3. Il Centro Coordinatore dello Studio è la S.C. Terapia Intensiva e semi intensiva a indirizzo neurologico/neurochirurgico del Promotore e lo Sperimentatore Principale presso il Centro Coordinatore è la Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi;

4. Lo **Sperimentatore Principale** presso il Centro Partecipante è il Dott. Marco Gemma, Direttore afferente alla SC Terapia Intensiva - Neuroanestesia e Rianimazione del Centro Partecipante;

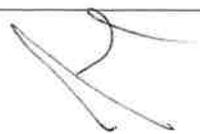
5. Lo Sperimentatore Principale e il Centro Partecipante hanno dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo dello Studio e dalla normativa vigente;

6. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la/il Struttura/Dipartimento Sc Terapia Intensiva – Neuroanestesia e Rianimazione;

7. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 3 in data 29/05/2024 (seduta del 22/05/2024);

8. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

9. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella



Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

**Tutto ciò premesso tra le Parti**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante e sostanziale dell'accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal competente Comitato Etico.

La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio.

**Art. 3 - Fornitura materiale**

Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede per la raccolta dei dati dei pazienti partecipanti allo Studio (eCRF), in forma pseudonimizzata.

**Art. 4 - Dati personali**

Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE

(General Data Protection Regulation).

Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti, ai sensi del GDPR.

Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti sono da considerarsi **Titolari Autonomi** per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito riportato:

- il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per finalità di ricerca dal Centro Partecipante;
- il Centro partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti per finalità di cura.

#### **Art. 5 - Protocollo ed emendamenti**

Lo Sperimentatore Principale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

#### **Art. 6 - Consenso informato**

Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello Studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196 del 30/06/2003, come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n.101.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Bp

AP

#### **Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante**

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Principale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato elettronico o cartaceo) appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 8 - Monitoraggio**

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuata e delegata dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 9 - Ispezioni**

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 10 - Disciplina anti corruzione**

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia (Legge 6 Novembre 2012, n. 190).

Il Promotore dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad esso applicabile, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Il Centro partecipante 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

Bf

Al

W

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.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Comportamento e Codice Etico di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale.

Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente 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.

Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente accordo o di qualsiasi suo emendamento.

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

#### **Art. 11 - Norma di rinvio**

Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

#### **Art. 12 – Copertura Assicurativa**

Data la natura osservazionale dello Studio non risulta necessaria una polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

#### **Art. 13 – Proprietà dei Dati e dei Risultati**

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo

Studio. Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. Il Centro Partecipante, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro.

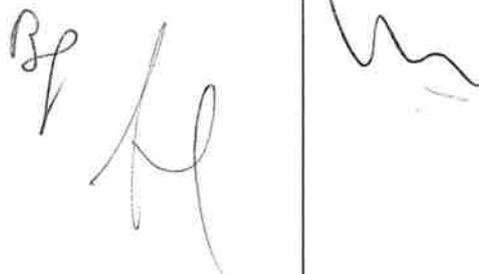
#### **Art. 14 - Pubblicazioni**

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla partecipazione allo Studio.

Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da parte del Promotore, e in ogni caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.

Le pubblicazioni scientifiche dei risultati realizzati nell'ambito del presente accordo saranno preventivamente autorizzate dal Responsabile Scientifico dello Studio. Tali pubblicazioni dovranno comunque riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere preventiva autorizzazione per la pubblicazione delle suddette Informazioni Confidenziali.



#### Art. 15 - Confidenzialità

Ai fini del presente Accordo, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale, fino alla conclusione dello Studio e per un periodo ulteriore di 5 (cinque) anni, qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione dello Studio e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita in azienda o laboratorio, durante incontri o riunioni e/o simili (di seguito, "Informazioni Confidenziali").

Per essere considerate riservate, le Informazioni Confidenziali devono essere rivelate per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI". Se le Informazioni Confidenziali vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro 30 (trenta) giorni e chiaramente contrassegnate come "CONFIDENZIALI".

Le Parti si impegnano a:

- mantenere le Informazioni Confidenziali segrete e riservate e non rivelarle a terzi;
- limitare l'uso delle Informazioni Confidenziali alle attività oggetto del presente accordo e connesse allo Studio e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle Informazioni Confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo connesse allo sviluppo dello Studio;
- assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le Informazioni Confidenziali siano consapevoli della natura confidenziale delle stesse e si conformino ai termini e alle condizioni del presente accordo riguardo la



protezione, l'uso e la non-pubblicazione delle Informazioni Confidenziali.

Le Parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte degli sperimentatori e dei loro collaboratori.

**Art. 16 - Controversie**

Il presente accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Monza.

**Art. 17 - Durata dell'Accordo**

Le Parti convengono che il presente accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, indicativamente previsto entro 24 mesi, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.

**Art. 18 - Risoluzione**

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo – e, quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

**Art. 19 - Recesso**

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto



di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà delle elaborazioni dei dati dei pazienti raccolti fino al momento del recesso e dei relativi risultati, e il Centro Partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati dei pazienti divenuti disponibili fino alla data del recesso.

#### **Art. 20 - Uso del nome e/o logo delle Parti**

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente accordo e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

#### **Art. 21 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo**

Il presente accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

#### **Art. 22 – Corrispettivo economico**

Per lo Studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

#### **Art. 23 - Comunicazioni**

Le comunicazioni inerenti il presente accordo saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

E-mail: [garsc@istituto-besta.it](mailto:garsc@istituto-besta.it); [laura.mastrosimone@istituto-besta.it](mailto:laura.mastrosimone@istituto-besta.it);

PEC: [protocollo@pec.istituto-besta.it](mailto:protocollo@pec.istituto-besta.it)

Per il Promotore a:

E-mail: [ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it](mailto:ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it)

PEC: [protocollo@pec.irccs-sangerardo.it](mailto:protocollo@pec.irccs-sangerardo.it) (indicando sempre in c.c. [ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it](mailto:ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it))

#### **Art. 20 - Firma digitale, registrazione e spese**

Il presente accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2

del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005,  
n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a taxa fissa ai sensi dell'art.6 del DPR n.  
131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà  
richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del  
1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle  
Entrate n. 3/2023 del 07/03/2023) per un importo complessivo di € \_\_\_\_.

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Per delega del Presidente del CdA e Rappresentante Legale,

con deliberazione del CdA n. 17 del 27.03.2023

Il Direttore Generale

Dott. Silvano Casazza

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per il Centro Partecipante:

Per delega del Rappresentante Legale

Con deliberazione del CdA n VI/15 del 08.03.2024

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Cordone

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]



28  
A

W