

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 14 novembre 2024

Milano, 13 novembre 2024

IL FUNZIONARIO DELEGATO
(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 774 - 2024 del 13/11/2024

(Titolario di classif. e fascicolo 3.11)

OGGETTO: Approvazione studio clinico no profit dal titolo: *“Studio multicentrico sull’impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull’evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson – PARK IMPACT”*

IL DIRETTORE GENERALE sostituito
nella persona della **Dott.ssa Angela Pezzolla**

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

OGGETTO: Approvazione studio clinico no profit dal titolo: "Studio multicentrico sull'impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson – PARK IMPACT"

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

Destinatario del provvedimento

- Struttura: SC Neurologia I
- Centro di costo: 316500000

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA

(Laura Mastrosimone) *Laura Mastrosimone*

IL PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Giacomo Magna) *Giacomo Magna*

Milano, 8/11/2024.....

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 ricavo né alcun onere a carico del bilancio aziendale. Codice Progetto T244I

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

Milano, 11/11/2024.....

ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

Milano, 12/11/2024.....

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)

Enzo Quadri

Bf

A

[Signature]

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";
- la DGR XII/1827 del 31/01/2024, ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)";
- 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;

VISTI:

- 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto

Bf

A

- legislativo 14 maggio 2019, n. 52.”;
- il Decreto del Ministero della Salute del 26.01.2023, avente titolo “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;
 - 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;
 - Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

PREMESSO che il Responsabile Scientifico ha manifestato agli uffici competenti della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico “Carlo Besta” il proprio interesse alla partecipazione dello studio no profit dal titolo: “*Studio multicentrico sull’impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull’evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson – PARK IMPACT*”, da effettuarsi a cura del Dr. Roberto Eleopra e del Dr. Roberto Cilia, presso la SC Neurologia I della Fondazione promosso da Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes;

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;

CONSIDERATO che:

- presso la Fondazione saranno arruolati circa 50 soggetti;
- obiettivo principale è valutare nel follow up a lungo termine (≥ 10 anni), il rischio di confinamento in sedia a rotelle o allettamento in stato di on farmacologico in pazienti affetti da Malattia di Parkinson rispettivamente sottoposti a STN-DBS ed in sola terapia medica con simile durata di follow-up;
- lo studio non comporta costi come indicato nella convenzione (allegato A), parte integrante del presente provvedimento;
- trattandosi di studio non farmacologico, rientra nella copertura della polizza assicurativa RCT della Fondazione;

VERIFICATO che la struttura deputata SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica ha formulato parere positivo alla conduzione della sperimentazione clinica sopra richiamata valutando la sostenibilità organizzativa ed economica;

VISTA la bozza di convenzione (allegato A) dalla quale si rileva che per la sopracitata sperimentazione clinica non sono previsti costi;



PRESO ATTO che tale Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento Europeo, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento;

VISTA la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica; nel corso dello studio si possono verificare variazioni che richiedono emendamenti sostanziali al protocollo ed alla convenzione e 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 T2441 c.c. 316500000;

DATO ATTO che le eventuali disponibilità sul trial al netto dei costi diretti, potranno essere utilizzate, previo incasso dei corrispettivi fatturati, ai sensi del vigente Regolamento;

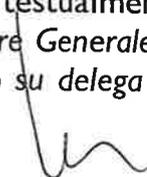
RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio dal titolo: "*Studio multicentrico sull'impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson – PARK IMPACT*" e assegnando allo studio il codice identificativo di riferimento T2441 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 del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria dalla quale si evince l'assenza di oneri a carico della Fondazione
- l'attestazione di legittimità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

RICHIAMATO l'art. 3 comma 6 del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. che prevede testualmente: "*in caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età...*";



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

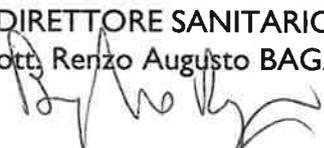
per le ragioni espresse in parte motiva:

- 1) di autorizzare il Dr. Roberto Eleopra, Sc Neurologia I della Fondazione, ad effettuare lo Studio clinico no profit dal titolo: "*Studio multicentrico sull'impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson – PARK IMPACT*";
- 2) di procedere alla stipula dell'accordo, di cui al testo allegato alla presente deliberazione, con il Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine della Sperimentazione;
- 3) di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
- 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 sostituto
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)



ALLEGATI: Bozza di Convenzione

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE
OSSERVAZIONALE	OBSERVATIONAL STUDY
Studio multicentrico sull'impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da	Studio multicentrico sull'impatto della stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da
Malattia di Parkinson - PARK-IMPACT	Malattia di Parkinson - PARK-IMPACT
La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"
(d'ora innanzi denominata l'"Ente"), con sede legale in Via	(hereinafter the "Entity" or "Participating Site" or
Celoria 11-20133 Milano, Italia C.F. 01668320151 e P. IVA	"Participating Center"), headquartered in Via Celoria 11-
n 04376340156, in persona del Dott. Angelo Cordone, in	20133 Milano, Italy, tax code 01668320151 and VAT no
qualità di Direttore Generale che sottoscrive il presente atto	04376340156, through General Director, Dott. Angelo
in forza di delega del potere di firma conferita con	Cordone, who signs this deed by virtue of the power of
Deliberazione del C.d.A. n. V/15 del 8 marzo 2024	signature granted by resolution of the board of directors no.
e	V/15 of 8 MAR 2024
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE GRENOBLE	and
ALPES , con sede legale a Chantourne 38700 La Tronche,	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE GRENOBLE
France, (d'ora innanzi denominato "Promotore"),	ALPES , Public Hospital with its main office at boulevard de la
rappresentato dal Direttore Generale, Ms Monique	Chantourne 38700 La Tronche, France, (hereinafter the
SORRENTINO,	"Sponsor"), Duly represented by its General Director, Ms
<i>seguito singolarmente e/o collettivamente "la parte/le parti"</i>	Monique SORRENTINO,
PREMESSO CHE:	<i>hereinafter individually/collectively "the party/parties"</i>
1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale	WHEREAS:
dal titolo: Studio multicentrico sull'impatto della	1. The Sponsor intends to conduct the observational
stimolazione cerebrale profonda bilaterale del nucleo	study entitled: Studio multicentrico sull'impatto
	della stimolazione cerebrale profonda bilaterale

<p>subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson - PARK-IMPACT (qui di seguito identificato come "lo studio");</p> <p>2. Lo Sperimentatore coordinatore è la Prof.ssa Elena Moro;</p> <p>3. Il Centro coordinatore è CHU GRENOBLE ALPES;</p> <p>4. Il Dott. Roberto Eleopra, SC Neurologia 1 del Centro partecipante ha dichiarato di agire in qualità di responsabile scientifico (di seguito denominato «Responsabile Scientifico») ed è disposto a dirigere e monitorare l'attuazione del Progetto presso ISTITUTO, in conformità al protocollo nella sua ultima versione autorizzato dalle autorità competenti (di seguito il "Protocollo"). Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UO Neurologia 1;</p> <p>5. Il Centro Partecipante ha le competenze tecnico-scientifiche per condurre lo studio in questione presso la SC Neurologia 1;</p> <p>6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste e, in particolare, dell'autorizzazione rilasciata dalla Direzione Generale del Centro partecipante in accordo alla L.R. 9/2017;</p>	<p>del nucleo subtalamico sull'evoluzione a lungo termine in pazienti affetti da Malattia di Parkinson - PARK-IMPACT (hereinafter "the study");</p> <p>2. The Coordinating Investigator is Prof. Elena Moro;</p> <p>3. The Coordinating site is CHU GRENOBLE ALPES;</p> <p>4. Dott. Roberto Eleopra, SC Neurologia 1 of the Participating Site has declared acting as the scientific officer (hereinafter referred to as the «Scientific Officer») and is prepared to direct and monitor the implementation of the Project at Entity, in accordance with the protocol in its latest version authorized by the competent authorities (hereinafter referred to as the "Protocol");</p> <p>5. the Participating Site has the technical and scientific skills to conduct the study in question at the SC Neurologia 1;</p> <p>6. The study can begin after the issuing of the favorable opinion of the Ethics Committee as well as the issuing of the relative authorizations where required and specifically the authorization of the General Directorate of the Participating Site, pursuant to art.7 of R.L. no. 9/2017</p> <p>7. The study will be conducted in accordance with regulations in force on observational studies.</p>
---	---





7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente	Now, therefore, as an integral and substantial part hereof,
in materia di studi osservazionali;	the parties
Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	HERETO AGREE AS FOLLOWS:
Art. 1 - Premesse	Article 1 - Recitals
Le premesse e il protocollo di studio francese, la cui traduzione in italiano è stata fornita al Centro partecipante, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del contratto.	The introduction and the French Study Protocol, an Italian translation of which has been provided to the Participating Site, although not attached, form an integral part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Article 2 - Purpose
Il Promotore affida alla SC Neurologia 1 del Centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.	The Sponsor appoints the SC Neurologia 1 of the Participating Centre to conduct the Study as set forth in the Protocol approved by the Ethics Committee.
Art. 3 – Sperimentatore Responsabile	Article 3 - Principal Investigator
Il Promotore identifica nel Dott. Roberto Cilia lo sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro partecipante .	The Sponsor identifies Dott. Roberto Cilia as the Principal Investigator at the Participating Centre .
Art. 4 - Durata	Article 4 – Term
La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà approssimativamente fino alla completa conclusione dello studio o per un periodo di due anni, a seconda dell'evento che si verificherà per primo. La durata del	The Participating Centre shall commence participation on the day the required authorisations are obtained and shall continue until complete realization of the Study or for a period of two (2) years, whichever come first. The duration of the Agreement may in no case exceed the duration of the Project. The articles "OWNERSHIP OF

presente accordo non potrà in ogni caso eccedere la durata dello studio. Gli articoli "Proprietà dei Dati"; "Pubblicazioni"; "Controversie"; "Confidenzialità" rimarranno in vigore anche al termine del presente accordo, anche in caso di conclusione o risoluzione anticipata.	DATA", "PUBLICATION", "APPLICABLE LAW AND JURISDICTION" "CONFIDENTIALITY" will notably remain in force after the end of the Agreement, notwithstanding the expiration or early termination of the Agreement.
Art. 5 - Fornitura materiale	Article 5 - Provision of materials
Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.	Following the procedures specified in the Protocol, the Sponsor shall provide the material needed to collect the data required by the Study.
Art. 6 Corrispettivo	Art. 6 Remuneration
Il presente contratto non comporterà l'erogazione di alcun contributo aggiuntivo al Promotore al Centro Partecipante per la realizzazione dello Studio.	This Agreement will not result in the financing of any additional costs from Sponsor to Participating Center for the realization of the Study.
Art. 7- Contributo scientifico	Article 7 - Scientific contribution
Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.	The Sponsor warrants that the scientific contribution of the Participating Centre shall be cited at the venues or scientific journals in which the results of the Study are presented or published, in proportion to the contribution made, as set forth in the Study Protocol.
Art. 8 - Risultati	Article 8 – Results
Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto	Under the terms of this Agreement, the Sponsor warrants that the results shall be used only as specified in the relevant applicable laws pertaining to the disclosure of

previsto dai meccanismi propri della comunicazione di	scientific results to the Italian or international scientific
risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o	community.
internazionale.	Article 9 — Informed consent
Art. 9 - Consenso informato	The Principal Investigator undertakes to obtain, before
Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere,	conducting the study, the written informed consent from
prima della conduzione dello studio, il consenso informato	each patient enrolled in the study and the written informed
scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il	consent to the processing of personal data, pursuant to
consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del	GDPR 679/2016 and D.Lgs. 196/2013, as amended by
GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal	D.Lgs. 101/2018.
D.Lgs. 101/2018.	However, the study does not guarantee that it is always
Tuttavia, lo studio non garantisce che sia sempre possibile	possible to collect the written informed consent of enrolled
raccogliere il consenso informato dei pazienti arruolabili, in	patients, as some of them may not be contactable,
quanto alcuni di essi potrebbero risultare non contattabili, ai	pursuant to the Provvedimento del Garante per la
sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei	Protezione dei Dati Personali n. 146/2019. The data of
dati personali n. 146/2019. I dati dei pazienti non contattabili	non-contactable patients will consequently be treated in
verranno conseguentemente trattati in conformità alle	accordance with the provisions of art. 110 of D.Lgs.
previsioni di cui all'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come	196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018.
modificato dal D.Lgs. 101/2018.	That above, without prejudice to the obligation to acquire
Rimane fermo l'obbligo di acquisire il consenso dei pazienti	the consent of patients who are available or who go to the
che risultino reperibili o che si rechino al centro di cura per	treatment center to carry out examinations or check-ups,
effettuare esami o visite di controllo, dopo aver reso loro una	after providing them with adequate information.
adeguata informativa.	The participating Center undertakes, therefore and where
Il Centro partecipante si impegna, quindi e ove possibile, a	possible, to provide the subject with all information relating
fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in	to the study in accordance with the rules of good clinical
conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative	practice, applicable regulations and in compliance with the

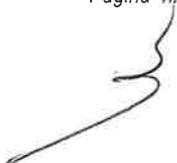




applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella	ethical principles contained in the Declaration of Helsinki.
dichiarazione di Helsinki.	In any case, appropriate specific measures, such as the
Per la salvaguardia degli interessi della persona interessata	anonymisation and encryption of personal data, will be
saranno ad ogni modo adottate misure appropriate e	adopted in order to protect the interests of the data
specifiche, come la pseudonimizzazione dei dati personali e	subject. The Participating Center undertakes to transmit
la crittografia dei dati personali.	the Study data to the Sponsor in a non directly identifying
Il Centro Partecipante si impegna a trasmettere al Promotore	manner so that it is impossible for the Sponsor to deduce
i dati dello Studio in modo pseudonimizzato affinché sia	the identity of the study patient. The documents
impossibile per il Promotore risalire all'identità del paziente	establishing the correspondence between the study
dello studio. I documenti atti a stabilire la corrispondenza tra	patient's code and his identity will be kept under the
il codice del paziente dello studio e la sua identità saranno	responsibility and in the premises of the Participating
conservati sotto la responsabilità e presso i locali del Centro	Center. Only the personal data strictly necessary for the
Partecipante. Saranno trasmessi solo i dati personali	realization of the Study will be transmitted.
pseudonimizzati strettamente necessari alla realizzazione	Study data from the Participating Center will be retrieved,
dello Studio.	pseudonymized, in pdf format sending by a secure transfer
I dati dello studio dal Centro partecipante saranno raccolti,	platform: https://filesender.chu-grenoble.fr/ .
pseudonimizzati, e inviati in formato pdf tramite una	
piattaforma di trasferimento sicura: https://filesender.chu-grenoble.fr/ .	
Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti	Article 10 - Protection of the patients' personal data
Con riferimento al trattamento dati personali dei pazienti, le	As regards the processing of patients' personal data, the
parti prendono atto dei contenuti del Regolamento EU	Parties hereby acknowledge the contents of the EU
2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con	Regulation 2016/679 concerning the protection of
riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera	individuals with regard to the processing of personal data,
circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE	and the content of the obligations imposed by any local
	applicable regulation.

(regolamento generale sulla protezione dei dati), nonché del contenuto degli obblighi imposti da ogni normativa nazionale applicabile.	The Parties warrant that they are fully aware of all the obligations imposed by any applicable regulation concerning professional confidentiality in the medical field.
Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico.	It is therefore understood by the Parties, for their respective areas of competence, that:
Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:	a) The Data Controller for the above Parties shall be the Participating Centre , with respect to the collection of Study Data and information of study subjects, which shall perform all processing operations through the Investigator, who has been appointed the Data Processor, in compliance with Data Protection Laws (article 30 of Italian Legislative Decree 196/2003 and article 29 of the GDPR);
a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante , con riferimento in particolare alla raccolta dei dati di Studio e delle informazioni personali dei partecipanti, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Delegato del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 30 D.Lgs. 196/2003 e art. 29 GDPR 679/2016);	b) the Sponsor shall be the Data Controller, with respect to the process of Study Data once collected by the Participating Center for the realization of the Study.
b) Titolare del trattamento sarà il Promotore , con riferimento al trattamento dei Dati di Studio una volta raccolti dal Centro Partecipante per la realizzazione dello stesso.	Both Parties undertake to comply with the purposes of the Study and the written and documented instructions of the Sponsor as they appear in the Protocol and they warrant to one another that they have adopted the minimum security measures.
Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e le istruzioni scritte e documentate dal Promotore, così come appaiono nel Protocollo, e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.	The Participating Center undertakes to help the Sponsor to fulfill its obligation to respond to requests for the exercise of the rights of the persons concerned with regard to the use of their personal data, with regards of the local patients of the Participating Center: right of access, of
Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad	

<p>adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.</p> <p>Il Centro Partecipante si impegna a sostenere il Promotore ad adempiere al proprio obbligo di rispondere alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati in relazione all'utilizzo dei loro dati personali, limitatamente ai pazienti su cui il Centro Partecipante è competente: diritto di accesso, di rettifica, di cancellazione e di opposizione, diritto di limitazione del trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto a non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata. Qualora le persone interessate contattino il Centro partecipante per esercitare i loro diritti, il Centro partecipante si impegna ad inviare queste richieste via e-mail a protection-donnees@chu-grenoble.fr.</p>	<p>rectification, erasure and opposition, right to restriction of processing, right to data portability, right not to be the subject of an individual automated decision. When the persons concerned contact the Participating Center to exercise their rights, the Participating Center must send these requests upon receipt by email to protection-donnees@chu-grenoble.fr.</p> <p>If data is exported to a non-EU country that does not have adequate legislation, the Sponsor undertakes to adopt adequate guarantees in order to protect the patients' personal and sensitive data.</p>
<p>Art. 11 – Protocollo ed emendamenti</p> <p>Il Promotore garantisce di essere in possesso di tutte le autorizzazioni e approvazioni richieste dalla legislazione e dai regolamenti vigenti in Francia per la realizzazione dello Studio e in particolare per l'elaborazione, la trasmissione e la conservazione dei dati dello Studio.</p> <p>Il Centro Partecipante garantisce di ottenere tutte le autorizzazioni e le approvazioni richieste dalla normativa e dai regolamenti vigenti in Italia per la raccolta, elaborazione e trasmissione dei dati dello Studio al Promotore, ai fini della</p>	<p>Article 11 – Protocol and amendments</p> <p>The Sponsor guarantees that it holds all the authorizations and approvals required by the legislation and regulations in force in France for the realization of the Study and especially processing, transmission and storage of Study data.</p> <p>The Participating Center guarantees to obtain all the authorizations and approvals required by the legislation and regulations in force in Italy for the collect, processing and transmission of Study data to the Sponsor for the realization of the Study.</p>





realizzazione dello Studio.	The Principal Investigator guarantees compliance with
Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del	the Study Protocol approved by the Ethics Committee and
protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel	any amendments thereto that have been examined and
tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal	approved by the same Ethics Committee.
Comitato Etico medesimo.	Article 12 - Obligations of the Principal Investigator
Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale	The Participating Centre undertakes, through the
Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello	Principal Investigator to:
Sperimentatore principale:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ fill out, for each subject participating in the study,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo 	the electronic case report forms prepared for the
studio, le schede (in formato elettronico)	purpose by the Sponsor and expressly
appositamente realizzate dal Promotore e	guarantees the completeness, accuracy and
garantisce espressamente la completezza,	truthfulness of the recorded data;
l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keep the printed case report forms and hospital
<ul style="list-style-type: none"> ▪ a tenere distinte ed aggiornate le schede 	records (and any appended documentation)
cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i	separate and up-to-date for data reliability
relativi documenti allegati) allo scopo di	monitoring purposes;
verificare l'attendibilità dei dati;	<ul style="list-style-type: none"> ▪ warrant that the Study data shall be stored and
<ul style="list-style-type: none"> ▪ a garantire che i dati di Studio verranno 	updated in compliance with applicable
mantenuti e aggiornati in conformità con la	regulations. The Participating Centre shall store
normativa applicabile. Il centro partecipante	all Study data and any other documents
conservierà tutti i dati di Studio e tutti gli altri	associated therewith in conditions conducive to
documenti relativi allo Studio in condizioni di	their stability and protection, for a minimum period
conservazione favorevoli alla loro stabilità e	of twenty (20) years after the end of the Study,
protezione, per un periodo minimo di 20 anni	unless the Sponsor authorises a shorter storage
dopo la cessazione dello Studio, a meno che il	period in writing. At the end of the required storage





Promotore non autorizzi per iscritto un periodo di conservazione inferiore. Al termine del periodo di conservazione richiesto, il Centro partecipante non distruggerà alcun dato di Studio o altra documentazione fino a quando non avrà ottenuto il consenso scritto da parte del Promotore alla distruzione; qualora il Promotore non dovesse fornire al Centro partecipante l'autorizzazione scritta a distruggere i dati di Studio e altra documentazione entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla richiesta del Centro partecipante, il Centro partecipante avrà la facoltà di distruggere tutta la documentazione di Studio,, o di continuare a conservare tali documenti. Il centro partecipante, inoltre, accetta e garantisce al Promotore di poter conservare i documenti di Studio per un periodo più lungo, se necessario, a spese del Promotore, in base ad un successivo accordo che protegga la riservatezza dei dati di Studio e degli altri documenti ad esso collegati.	period, the Participating Centre shall not destroy any Study data or documentation until it has obtained the Sponsor's written permission to do so; should the Sponsor not give the Participating Centre written authorisation to destroy the Study data and other documentation within 30 (thirty) days from the Participating Centre's request, the Participating Centre shall be entitled to destroy all the Study documentation or to continue storing such documents. The Participating Centre also accepts and warrants to the Sponsor that it is able to store Study documents for a longer period, if necessary and at the Sponsor's expense, on the basis of a subsequent agreement protecting the confidentiality of the Study data and any other related documents.
Art. 13 - Monitoraggio	Article 13 – Monitoring
Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le	The Participating Centre guarantees access to the staff of the Sponsor or of any Organisation the latter may appoint, for data quality monitoring, pursuant to applicable

verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	regulations.
Art. 14 - Ispezioni	Article 14 – Inspections
Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	The Participating Centre guarantees access to the staff of Regulatory Authorities for inspection purposes, pursuant to applicable regulations.
Art. 15 - Disciplina anticorruzione	Article 15 – Anti-bribery provisions
Il Promotore si impegna a rispettare la normativa anticorruzione applicabile.	The Sponsor undertake to comply with applicable anti-bribery regulations.
Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, con il personale ed 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.	The Participating Centre and its clinical and administrative facilities undertake, , to cooperate in good faith with the Sponsor's staff and management to facilitate the full and correct implementation of the resulting obligations and the operating procedures prepared for the purpose by the Sponsor.
Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, Il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione approvato con Delibera n. 27 del 19 gennaio 2018 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012). Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente	Pursuant to Italian Law no. 190 of 6 November 2012 (the "Anti-bribery Law") as amended, the Participating Centre declares that it has adopted the Three-year Anti-bribery Plan approved with Resolution no. 27 of 19 January 2018 (pursuant to article 1(5) (a) of Law no. 190 of 06/11/2012). The Participating Centre undertakes not to make any direct or indirect cash payments or transfer other assets (jointly hereinafter "Payments") to any Civil Servants (as defined herein), or to receive Payments from any Civil

<p>“Pagamenti”) ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro partecipante s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p>Art. 16 - Cessione del Contratto</p> <p>Il Centro Partecipante non può cedere il presente contratto a terzi, né può subappaltare alcuno dei servizi di cui al</p>	<p>Servant, when such payments are intended to influence decisions or actions connected with the subject matter of this Agreement or any other aspect of the Sponsor's business. A “Civil Servant” means any person who can be defined a “Public official” pursuant to article 357 of the Italian Criminal Code, including, but not limited to, (i) those acting as officials, clerks or employees occupying any role within a Government or international public organisation or (ii) representatives or officials of political parties or candidates for political or public administrative offices. The Participating Centre undertakes to immediately notify the Sponsor if it becomes aware of any breach of this article and to provide the Sponsor or any of its delegates with all the information and documentation required for appropriate verification.</p> <p>Breach of this article constitutes severe non-compliance with this Agreement pursuant to article 1456 of the Italian Civil Code, because it jeopardises the relationship of trust between the Parties.</p> <p>Article 16 – Assignment</p> <p>The Participating Site shall not assign this Agreement to third parties or sub-contract any of the services under this Agreement.</p>
---	--

presente contratto.	Article 17 - Applicable regulations
Art. 17 – Norma di rinvio	With regard to any aspects not specified in the Protocol,
Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.	the Investigator undertakes to comply with applicable observational study regulations.
Art. 18 – Proprietà dei dati	Article 18 - Ownership of data
Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.	The Sponsor shall have full and exclusive ownership of the data and results generated by the Study.
Art. 19 – Garanzie di pubblicazione	Article 19 – Publication
Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro partecipante , al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.	Pursuant to article 5(2)(c) of the Italian Ministry of Health Decree of 8 February 2013, the Sponsor hereby guarantees the disclosure and publication of the results of the multicentre Study, even if they are negative, in compliance with the Protocol, without imposing any restrictions, and guarantees that the Participating Centre will be acknowledged in proportion to its actual contribution. In order not to vanquish the publication of the multicentre Study data, the Participating Centre may disclose and publish the partial results regarding the patients it treated once the pooled results of the multicentre Study have been published. A draft of such publication/disclosure will be transmitted to the Sponsor at least thirty (30) days prior the publication/disclosure. The Principal Investigator submitting the manuscript shall remove any information that the Sponsor believes conflicts with the Sponsor's confidential information or with
Una bozza di tale pubblicazione/divulgazione sarà trasmessa al Promotore almeno trenta (30) giorni prima della pubblicazione/divulgazione. Lo Sperimentatore principale che ha presentato il progetto dovrà rimuovere qualsiasi informazione che il Promotore ritenga in conflitto con le	

<p>Informazioni Riservate del Promotore o con i diritti di proprietà intellettuale e dovrà tenere in considerazione qualsiasi altra osservazione del Promotore. Tuttavia, se lo Sperimentatore che ha presentato il progetto decide di non modificare il progetto in base ai commenti aggiuntivi del Promotore (oltre il rispetto degli obblighi in materia di riservatezza e dei diritti di proprietà intellettuale sopra menzionati), deve fornire allo Promotore stesso i motivi della sua decisione per iscritto.</p>	<p>intellectual property rights and shall be under obligation to consider any comments made by the Sponsor. However, should the Investigator submitting the manuscript decide not to amend the manuscript in line with the Sponsor's supplementary comments (other than compliance with the aforesaid confidentiality and intellectual property rights obligations), he shall provide the Sponsor with written justification for his decision.</p>
<p>Art. 20 - Controversie</p> <p>Il presente contratto è regolato dalla vigente legge del convenuto; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.</p>	<p>Article 20 - Applicable law and jurisdiction</p> <p>This Agreement is governed by the defendant Law; should any disputes arise in connection with the Agreement that cannot be settled amicably, the Court of the defendant shall have sole jurisdiction.</p>
<p>Art. 21 - Risoluzione</p> <p>Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. 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 trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro</p>	<p>Article 21 – Termination</p> <p>The Sponsor reserves the right to demand the termination of this Agreement and, therefore, the immediate interruption of the Study in the event of breach by the Participating Centre of the terms or obligations undertaken with this Agreement, and those set forth in the Protocol. Should the above irregularities in Study conduct be susceptible to remedy, the Sponsor may, at its discretion, assign a 30-day term within which the Participating Centre shall remedy the situation. Should this not occur within said term, this Agreement shall be</p>

rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.	considered terminated.
Art. 22 - Recesso	Article 22 – Withdrawal
Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.	Each contracting party shall be entitled to withdraw from this Agreement with at least 30 days' written notice. In the event of withdrawal, regardless of which Party initiates it, the Sponsor shall maintain full ownership over the data collected up to the time of withdrawal and the Participating Centre shall be under obligation to provide the Sponsor with all the data available up to the date of withdrawal.
Art. 23 - Interdizione, Esclusione, Abilitazione e Replica	Article 23 – Debarment, Exclusion, Authorisation and Response actions
Il Centro partecipante certifica di non essere soggetto ad interdizioni o restrizioni per quanto concerne lo svolgimento di attività nell'ambito della ricerca clinica, e dichiara di non usufruire in alcun modo dei servizi offerti da qualsiasi soggetto sottoposto a interdizioni per quanto concerne lo svolgimento di attività nell'ambito della ricerca clinica ai sensi della normativa applicabile, in relazione ai servizi da eseguire in base al presente contratto. Il Centro partecipante garantisce inoltre di non essere interdetto da alcun programma governativo di assistenza sanitaria. Il Centro partecipante dichiara, altresì, di non avere violato alcuna legge o regolamento applicabile in tema di anticorruzione. Per tutta la durata del presente contratto e per tre (3) anni	The Participating Centre hereby warrants that it is not subject to debarment or restrictions concerning the conduct of clinical research activities and hereby declares that it does not, under any circumstances, make use of services provided by any party subject to debarment concerning the conduct of clinical research activities, pursuant to applicable regulations, in relation to the services to be rendered under this Agreement. The Participating Centre also hereby warrants that it has not been debarred from any governmental healthcare programme. The Participating Centre hereby also declares that it has not breached any anti-bribery law or regulation. For the entire duration of the Agreement and

dalla sua cessazione, il Centro partecipante dovrà informare prontamente il Promotore per iscritto [qualora fosse ragionevolmente possibile, entro due (2) giorni lavorativi] nella misura in cui una delle precedenti dichiarazioni dovesse essere modificata alla luce di nuove informazioni, o qualora il Centro partecipante venisse a conoscenza di eventuali problemi materiali relativi al rilascio di licenze mediche di qualsiasi ricercatore associato (incluso lo Sperimentatore). Il Centro partecipante collaborerà con il Promotore per quanto riguarda le azioni di risposta necessarie	for three (3) years after the termination thereof, the Participating Centre shall promptly notify the Sponsor in writing [whenever reasonably possible, within two (2) working days] should it be necessary to amend any of the above declarations in the light of new information, or should the Participating Centre be informed of any material problems regarding the validity of the medical licence of any researcher involved (including the Investigator). The Participating Centre shall work with the Sponsor as regards any response actions required.
Articolo 24 – Riservatezza	Article 24 – Confidentiality
Ciascuna Parte, nella misura in cui ne sia autorizzata, trasmetterà all'altra Parte le sole Informazioni Riservate che ritenga necessarie per lo svolgimento dello Studio.	Each Party, in so far as it is authorized to do so, shall transmit to the other Party its only Confidential Information which it deems necessary for carrying out the Study.
Nulla nel presente Contratto può essere interpretato come un obbligo di una Parte a divulgare le proprie Informazioni Riservate all'altra Parte.	Nothing in the Agreement may be interpreted as obliging any Party to disclose its Confidential Information to the other Party.
Una Parte che riceve Informazioni Riservate (la "Parte Ricevente") da un'altra Parte (la "Parte Divulgante") si impegna a che, per tutta la durata del Contratto e per i cinque (5) anni successivi alla sua risoluzione o scadenza, tali Informazioni Riservate arrivino dalla Parte Divulgante:	A Party which receives Confidential Information (the "Receiving Party") from another Party (the "Disclosing Party") undertakes that, throughout the duration of the Agreement and for the five (5) years following its termination or expiration, such Confidential Information coming from the Disclosing Party:
- saranno tutelati, mantenuti strettamente riservati, e trattati	- will be protected, kept strictly confidential, and be

con lo stesso grado di cura e protezione che prevede per le proprie informazioni riservate di pari importanza, che comunque non devono essere inferiori a un rigoroso obbligo di diligenza;	treated with the same degree of care and protection that it provides for its own confidential information of equal importance, which in any case shall not be less than a strict duty of care;
- saranno comunicati internamente solo ai propri dipendenti per necessità di conoscenza e solo se tale comunicazione è strettamente necessaria per l'esecuzione dello Studio;	- will be disclosed internally only to those of its employees on a need to know basis only if such disclosure is strictly necessary for the execution of the Study;
- non saranno utilizzati, riprodotti, in tutto o in parte, per scopi diversi dall'esecuzione dello Studio, senza la preventiva autorizzazione scritta del Divulgante;	- will not be used, reproduced, in whole or in part, for any purpose other than the execution of the Study, without the previous written authorization of the Disclosing Party;
- non sarà sottoposto a decodificati, in tutto o in parte, a meno che tale decodifica non sia stata specificamente autorizzato per iscritto dalla legge o dalla Parte Divulgante;	- will not be reverse engineered in whole or in part unless such reverse engineering have been specifically authorized in writing by law or the Disclosing Party;
Tutte le Informazioni Riservate e le relative riproduzioni divulgate da una Parte a un'altra rimarranno di proprietà della Parte Divulgante, fatti salvi i diritti di terzi, e saranno restituite alla Parte Divulgante immediatamente su sua richiesta o al termine del Contratto. Tuttavia, la Parte Ricevente potrà conservarne una copia per i suoi archivi, solo per provare il rispetto dei propri obblighi ai sensi del presente accordo.	All Confidential Information and reproductions thereof disclosed by a Party to another shall remain the property of the Disclosing Party, subject to third parties' rights and shall be returned to the Disclosing Party immediately upon its request or at the end of the Agreement. Nonetheless, the Receiving Party shall be able to keep a copy for its records, only to prove the respect of its obligations under this agreement.
	The Receiving Party shall not have any obligation and shall not be subject to any restriction with regard to Confidential Information in respect of which it can provide proof that:

La Parte Ricevente non avrà alcun obbligo e non sarà soggetta ad alcuna restrizione in relazione alle Informazioni Riservate rispetto alle quali possa fornire la prova che:	- it was in the public domain prior to being disclosed or entered into the public domain thereafter, but in the latter case in the absence of any fault which can be attributed to the Receiving Party;
- era di pubblico dominio prima di essere divulgato o successivamente divenuto di pubblico dominio, ma in quest'ultimo caso in assenza di qualsivoglia colpa imputabile al Destinatario;	- the Receiving Party had prior knowledge thereof;
- il Destinatario ne fosse a conoscenza;	- it was received from a third party legally authorized to disclose it without restrictions or violation of the provisions herein;
- è stato ricevuto da un soggetto terzo legalmente autorizzato a divulgarlo senza restrizioni o violazione delle disposizioni del presente documento;	- its use or disclosure was authorized in writing by the Disclosing Party;
- il suo utilizzo o divulgazione è stato autorizzato per iscritto dalla Parte Divulgante;	o it has been required by the application of a legal or regulatory provision or within a judicial, administrative or arbitration procedure. In such a case:
o è stato richiesto dall'applicazione di una disposizione di legge o regolamentare o nell'ambito di un procedimento giudiziario, amministrativo o arbitrale. In tal caso: la divulgazione di Informazioni Riservate deve essere limitata a quanto strettamente necessario.	The disclosure of Confidential Information must be limited to what is strictly necessary.
La Parte Ricevente si impegna ad informare immediatamente la Parte Divulgante prima di tale divulgazione affinché la Parte Divulgante possa adottare misure appropriate al fine di preservare il carattere riservato delle Informazioni Riservate.	The Receiving Party undertakes to immediately inform the Disclosing Party prior to any such disclosure in order that the Disclosing Party may take appropriate measures with a view to preserving the confidential character of the Confidential Information.
Le Parti concordano espressamente che la divulgazione reciproca di Informazioni Riservate ai sensi del presente	The Parties expressly agree that the disclosure of Confidential Information to each other under the present agreement shall not in any circumstances be construed as an express or implied grant to the Receiving Party of any right (by virtue of a license or by any other means) on the

accordo non deve in nessun caso essere interpretata come	content of the Confidential Information relates.
una concessione esplicita o implicita alla Parte Ricevente di	
alcun diritto (in virtù di una licenza o con qualsiasi altro	
mezzo) su il contenuto delle Informazioni Riservate si	
riferisce.	
	Article 25 – Version of the Agreement
Art. 25 – Versione del contratto	In case of any discrepancy between the English and Italian
In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella	language versions of this Agreement, the English
in lingua italiana del presente Contratto, la versione in	language version shall prevail.
inglese prevarrà.	
	Article 26 – Taxes
Art. 26 - Oneri fiscali	This Agreement is signed with a digital signature
Il presente contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la	according to art. 6 del D.L. 179/2012, as modified by art.
previsione di cui all'art. 6 del D.L. 179/2012, come modificato	6, co.6 of the D.L. 145/2013 converted by the Law 9/2014.
dall'art. 6, co. 6 del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014.	The stamp duty is due by the Sponsor up to a maximum
L'imposta di bollo è a carico del Promotore fino a un massimo	amount of one hundred (100) euros and is virtually
di cento (100) euro ed è assolta virtualmente dall' Centro	assured by Participating Center with subsequent request
Partecipante con successiva richiesta di rimborso allo	for reimbursement to the Sponsor.
Sponsor. Le fatture devono essere indirizzate a:	Invoices should be directed to:
GestionRechercheInterne@chu-grenoble.fr	GestionRechercheInterne@chu-grenoble.fr
Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo	This contract will be subject to registration only in case of
in caso d'uso. Le eventuali spese di registrazione saranno a	use. Any registration fees will be charged exclusively to
carico esclusivo della parte che la richiede.	the party requesting it.
<i>Letto, confermato, sottoscritto digitalmente</i>	<i>Read, confirmed and digitally signed.</i>

Per il Promotore	For the Sponsor
Il Legale Rappresentante	The Legal Representative
Monique Sorrentino, General Manager	Monique SORRENTINO, General Manager
Per il Centro partecipante	
Il Direttore Generale	For the Participating Centre
Dott. Aneglo Cordone	General Manager
	Dott. Angelo Cordone

Bo

AA

3