



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 202 del 15 APR. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all'interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide", proposto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Ennio Giulio Favalli, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali. Codice Protocollo LIRA.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA
FORMAZIONE**

15 APR. 2021

accertata la competenza procedurale, sottopone in data _____ l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

☒ il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 202 del 15 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Premesso che:

- con nota del 18/03/2020, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena con sede legale in via del Pozzo 71 - 41124 Modena, in qualità di promotore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all'interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide" -Codice Protocollo LIRA- da svolgersi presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali;
- con nota del 19/02/2020, agli atti, il prof. Roberto Caporali, Direttore della U.O.C. Reumatologia Clinica di questa ASST, ha chiesto l'autorizzazione a condurre lo studio clinico sopra citato presso la U.O.C. da lui diretta sotto la Responsabilità del Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica;

Fatto presente che:

- il Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere unico favorevole allo studio nella seduta del 02/04/2019;
- con nota del 24/06/2020, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione del parere unico favorevole sopra citato, nella seduta del 23/06/2020;

Osservato che:

- lo studio clinico "Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all'interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide" -Codice Protocollo LIRA- è uno studio osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit;
- l'obiettivo dello studio clinico è di valutare prevalenza e incidenza di interstiziopatia polmonare (IP) in corso di artrite reumatoide (AR), valutarne le caratteristiche radiologiche, la modalità di insorgenza e i possibili fattori predittivi;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è il Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica, individuato quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- presso questa ASST saranno arruolati circa n. 50 (cinquanta) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente entro gennaio 2024;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 202 del 15 APR. 2021

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Ennio Giulio Favalli oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Rilevato che ai fini della realizzazione dello studio clinico è stato redatto l'allegato "contratto per la conduzione di studio osservazionale" tra questa ASST quale centro partecipante, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in qualità di promotore, che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico;

Ritenuto:

- di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 24/06/2020, agli atti;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all'interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide" -Codice Protocollo LIRA- proposto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica, da svolgersi presso la stessa U.O.C. diretta dal prof. Roberto Caporali;
- di approvare l'allegato "contratto per la conduzione di studio osservazionale" tra questa ASST quale centro partecipante, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in qualità di promotore, che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 24/06/2020, agli atti;
2. di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, no-profit denominato "Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all'interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide" -Codice Protocollo LIRA- proposto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica, da svolgersi presso la stessa U.O.C. diretta dal prof. Roberto Caporali;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per la realizzazione dello studio clinico e che lo stesso verrà condotto dal Dott. Ennio Giulio Favalli



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 202 del 15 APR. 2021

oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

4. di approvare l'allegato "contratto per la conduzione di studio osservazionale" tra questa ASST quale centro partecipante, e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in qualità di promotore, che allegato forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
7. di trasmettere il presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Piro)

Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Simone Randelli

Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino

(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 202 del 15 APR. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 16 APR. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 9 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Tripodi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, lì _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Signature]

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo

“Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all’interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide”.

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede legale in Via del Pozzo 71, 41124 Modena, Cod. Fiscale e P. Iva: 02241740360 (d’ora innanzi denominato semplicemente come **“Promotore”**) rappresentata dal Direttore del Servizio Formazione Ricerca e Innovazione, dott.ssa Paola Vandelli, nata a Vignola il 29/06/1956, come da delibera 158/2015, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale

e

l’ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, con sede legale in P.zza Cardinal Ferrari 1, Milano, Cod. Fiscale e P. Iva: 09320530968, nella persona del Dott. Francesco Laurelli, (d’ora innanzi denominato semplicemente **“Centro partecipante”**), di seguito singolarmente/collettivamente anche **“la parte”/“le parti”**

PREMESSO CHE:

il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: **“Studio prospettico per la valutazione delle caratteristiche epidemiologiche e dei fattori associati all’interstiziopatia polmonare nei pazienti affetti da artrite reumatoide”**;

lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Marco Sebastiani Medico Dirigente della S.C di Reumatologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Policlinico;

il **Centro coordinatore** è la S.C di Reumatologia dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Policlinico;

il Dr. Ennio Giulio Favalli della U.O.C. di Reumatologica Clinica, **Centro partecipante**, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la U.O.C. di Reumatologica Clinica;

lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;

lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C. di Reumatologica Clinica del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Ennio Giulio Favalli della U.O.C. di Reumatologica Clinica, lo **Sperimentatore** responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio prevista per gennaio 2024.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

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.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo Sperimentatore principale si impegna ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i ed i Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore principale o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: partecipazione alla Sperimentazione; comunicazione delle relative informazioni confidenziali. 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 in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki. Allo stesso modo il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso: al trattamento dei dati personali; al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, al Promotore ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.

Lo sperimentatore 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.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti di dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti dalla normativa applicabile in materia relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, con particolare riferimento al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione ed il trattamento di categorie particolari di dati.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica ed organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio il Promotore e ASST Pini agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Asst Pini a seguito di quanto individuato nella normativa di riferimento, nomina quale delegato al trattamento dei dati lo sperimentatore principale e nomina gli autorizzati al trattamento dei dati personali ex articolo 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018, e la libertà organizzativa interna prevista dal Regolamento 679/2016/UE.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'ASST Pini consentirà al Promotore l'accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

Nel caso in cui, per volontà del Promotore, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in

Paesi al di fuori dell'Unione Europea il Promotore si impegna a comunicare all'ASST Gaetano Pini - CTO i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e l'ASST Gaetano Pini - CTO concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE.

Nel caso di esportazione di dati personali verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in ambito data protection, il Promotore si impegna ad adottare garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti ai sensi di tutta la normativa vigente.

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti allo studio per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all' ASST Pini o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la

rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto”

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

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

Art. 12 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 – Proprietà dei dati

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

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

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.

Art.17- Anticorruzione

Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anti corruzione ad esse applicabile.

Il Promotore e il Centro partecipante si impegna/no quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i.

Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "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 Responsabile della Sperimentazione si impegna a garantire l'osservanza del codice di comportamento aziendale e delle regole nello stesso contenute.

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.

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.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Milano

Art. 19 - Risoluzione

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 rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

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.

Art. 21 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta virtualmente dal Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n 11608 del 21/03/2002).

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

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Il Direttore del Servizio Formazione Ricerca e Innovazione

Dott.ssa Paola Vandelli

Documento firmato da:

Paola Vandelli

19.03.2021 10:24:24 UTC

Per il Centro partecipante

ASST Gaetano Pini-CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli