



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 212 del 25 MAG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione della sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market NWK_aDBSext_01_2017 promossa dalla NEWRONIKA S.r.l., da svolgersi presso la U.O. Neurologia – Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal Dott. Gianni Pezzoli.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 23/05/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.


Il Responsabile del Procedimento
Dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☒ l'introito di € 14.040,00 previsto nella presente proposta, rientra nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2017-2018

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 212 del 25 MAG. 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonomia personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

premesse che la NEWRONIKA Srl con sede in via Dante 4 - 20121 Milano, ha chiesto di poter effettuare la sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market NWK_aDBSext_01_2017: *"Studio in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di un metodo closed loop di Stimolazione Cerebrale Profonda adattativa in confronto alla Stimolazione Cerebrale Profonda convenzionale in pazienti con Malattia di Parkinson"*, da svolgersi presso la U.O. Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal Dott. Gianni Pezzoli;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;

preso atto che:

- il Comitato Etico Interaziendale Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 11 Aprile 2017, come da verbale pervenuto in data 11 Aprile 2017;
- l'obiettivo principale dello studio è valutare se la Stimolazione Cerebrale Profonda (aDBS) è associata ad un miglioramento della sicurezza rispetto alla DBS convenzionale (cDBS);
- allo studio partecipano quattro centri clinici italiani, in particolare la UO Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO e l'IRCCS Casimiro Mondino si occuperanno dello screening e del reclutamento dei pazienti, mentre l'IRCCS Policlinico di Milano e l'IRCCS I.O. Galeazzi sono incaricati di effettuare gli interventi di cambio batteria del dispositivo DBS nonché le procedure sperimentali chirurgiche e post-chirurgiche, come meglio specificato nel protocollo;
- la chiusura del reclutamento è prevista nel secondo trimestre del 2018 e la conclusione dello studio è prevista indicativamente nel terzo trimestre del 2018;
- lo studio è di tipo multicentrico ad arruolamento di tipo competitivo fino al raggiungimento dei 20 pazienti totali previsti nel protocollo, è previsto che saranno arruolati presso il Centro della ASST Pini-CTO tra i 7 e i 12 pazienti;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 212 del 25 MAG. 2017

- lo Sponsor ha attivato una specifica polizza assicurativa per la realizzazione dello studio, vista e approvata dal Comitato Etico;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo Sperimentatore Principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo Sperimentatore Principale è il dott. Gianni Pezzoli;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società Newronika S.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione, un corrispettivo pari a € 1.560,00 (euro millecinquecentosessanta/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis 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 autorizzare la sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market NWK_aDBSext_01_2017: *"Studio in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di un metodo closed loop di Stimolazione Cerebrale Profonda adattativa in confronto alla Stimolazione Cerebrale Profonda convenzionale in pazienti con Malattia di Parkinson"* promossa dalla società Newronika S.r.l. da svolgersi presso la UO Neurologia – Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli;
2. di accettare dallo sponsor Newronika S.r.l. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Gianni Pezzoli e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
4. di stabilire che l'introito di € 14.040,00 previsto dal presente provvedimento, rientra nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2017-2018;



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 212 del 25 MAG. 2017

5. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Celao)

**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE
SOCIO-SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirola)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 212 del 25 MAG. 2017

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 25 MAG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

CONVENZIONE TRA ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO

E LA SOCIETÀ NEWRONIKA srl

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

CLINICA "Studio crossover in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di un metodo closed loop di Stimolazione Cerebrale Profonda adattativa in confronto alla Stimolazione Cerebrale Profonda convenzionale in pazienti con Malattia di Parkinson"

PRESSO LA STRUTTURA Centro Parkinson e Disturbi del Movimento ASST G.Pini- CTO

Premesso:

che con istanza in data 28 marzo 2017 la società Newronika srl, con sede in via Dante 4 - 20121 Milano, ha richiesto al COMITATO ETICO MILANO AREA B e al DG dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO le pertinenti autorizzazioni ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "Studio in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di un metodo closed loop di Stimolazione Cerebrale Profonda adattativa in confronto alla Stimolazione Cerebrale Profonda convenzionale in pazienti con Malattia di Parkinson", codice protocollo n. NWK_aDBSext_01_2017 (di seguito la "Sperimentazione")

- che si intende affidare la conduzione dello Studio al Dott. Gianni Pezzoli, direttore dell'unità operativa S.C. Neurologia – Centro Parkinson e Disturbi del Movimento ASST G.Pini- CTO, in qualità di sperimentatore;
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo nulla osta dell'Autorità Competente (Ministero della Salute)
- l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e la Determina Autorizzativa della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, in conformità alla vigente normativa^(1,2,3)
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di (struttura sanitaria) ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione,
- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non potranno in alcun modo, comunque, configurare rapporto di lavoro subordinato fra lo Sponsor e dipendenti

dell'Azienda;

TRA

la ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO (di qui poi indicata come "Ente") con sede in Milano e domicilio fiscale in Piazza Cardinal Ferrari, 1, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Direttore Generale Francesco Laurelli

E

la società Newronika srl (di seguito per brevità "Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Dante 4, P.I. e C.F. n. 06399770962, in persona del Legal Rappresentante/Procuratore dott. Lorenzo Rossi

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il **Dott. Gianni Pezzoli**, in servizio presso il Centro Parkinson CTO, in qualità di Sperimentatore [o Sperimentatore Principale].

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà l'Ing. **Lorenzo Rossi** il quale potrà nominare un responsabile di progetto e/o una società esterna (CRO) per monitorare l'andamento del progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Il **Dott. Gianni Pezzoli** si impegna ad effettuare lo Studio secondo le modalità descritte dal Protocollo clinico n. NWK_aDBSext_01_2017 e in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Il **Dott. Gianni Pezzoli** assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per la conduzione dello Studio.

Il **Dott. Gianni Pezzoli** garantisce l'osservanza del protocollo clinico da parte degli sperimentatori e assicura che tutto il personale coinvolto nello Studio sarà esaurientemente informato in merito allo stesso.

Il **Dott. Gianni Pezzoli** si impegna a portare adeguatamente a compimento lo Studio nel periodo concordato, salvo cause di forza maggiore.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. S.C. Neurologia - Centro per la malattia di Parkinson e disturbi del Movimento da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento del nulla osta dell'Autorità Competente, e la Determina Autorizzativa della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Il Comitato Etico Milano Area 2 ha già espresso parere positivo alla realizzazione dello Studio nella seduta del 11 Aprile 2017, come da Parere pervenuto in data 11 aprile 2017.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati, se possibile, circa 7-12 pazienti entro il 31/03/2018 (data stimata in 12 mesi dal primo reclutamento). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo una Sperimentazione che prevede più centri reclutatori *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) A fornire i dispositivi medici oggetto della sperimentazione (dispositivi esterni "AlphaDBS" e elettrodi temporanei, entrambi marchiati CE) ad un centro esterno all'ente (Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico) presso il quale avverranno tutte le attività sperimentali descritte nel protocollo dello studio.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: Case Report Forms, ecc.).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi indicati nella tabella di seguito.

Attività	Compenso/Paziente
Visite di screening come previste dal protocollo di studio	€1,200
Costi indiretti	€360
TOTALE	€1,560

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi dovuti saranno calcolati considerando i pazienti reclutati e con CRF completa su base (semestrale- giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare a:

Dott.ssa Roberta Bonacina
UO Economico Finanziaria
ASST G. Pini-CTO
p.zza Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano (MI)

Anticiparlo per e-mail a:
roberta.bonacina@asst-gpini-cto.it

Mettendo in copia conoscenza:

- gianni.pezzoli@asst-pini-cto.it
- ricerca@asst-gpini-cto.it

L'Ente dovrà intestare le fatture a:
Newronika S.r.l.
Via Dante 4
20121 Milano
Italy
Partiva IVA n° 06399770962

e dovrà inviare le fatture a:

contabilita@newronika.it

Newronika S.r.l.
Via Dante 4
20121 Milano
Italy

Il pagamento all'Ente verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO
conto corrente n. 100000046010
presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A.
Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S
cod. IBAN: IT21 5030 6909 4541 0000 0046010
cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui *queries* siano state risolte.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati all'utilizzo del dispositivo medico sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 La CRO nominata dal Promotore, sarà responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, e la stessa CRO provvederà a nominare CRA e monitor coinvolti nello studio "incaricati al trattamento dei dati" con apposita nota formale e controfirmata per accettazione.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente ⁽⁴⁾, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla

sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire normativa vigente. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ⁽⁷⁾, ha stipulato con la compagnia Assigeco S.r.l. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n.A1201743201, approvata dal Comitato etico. Massimale per paziente: Euro 1.000.000 - Per protocollo: Euro 5.000.000

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro giugno 2018.

E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

LE PARTI SI RISERVANO il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Il presente atto è redatto in numero due originali in carta bollata.

ART. 12. – PIANO DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e/o di comportamento.

In particolare la ASST G. Pini-CTO dichiara di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet) conformemente alla Lg. 190/2012, le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

ART 13 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di MILANO, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Saverio Laurelli

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore: Newronika S.r.l.

il Legale Rappresentante

Ing. Lorenzo Rossi




Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Gianni Pezzoli

Data : _____ Firma : _____

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
CONTRATTO REGIONE LOMBARDIA- INTEGRAZIONI SITO SPECIFICHE_CTO_FINALE_190....p7m (Firme totali apposte 3)	Firma CADES OK Data di verifica: 25/05/2017 10:13:53 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	GIANNI PEZZOLI	PZZGNNS1B11CB16M	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 25/05/2017 10:13:53 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC68ZF20SZ	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 25/05/2017 10:13:53 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	LORENZO ROSSI	RSSLNZ78H12F20SJ	non presente