



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 543 del 05 OTT. 2023

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca Acronimo CEST-JIA, coordinato dalla Fondazione IRCCS CA' Granda Ospedale Policlinico e finanziato nell'ambito del bando AIFA per la Ricerca Indipendente, Responsabile Scientifico: Dott. Achille Marino – UO Clinica Reumatologica Pediatrica– Contributo per la ASST: € 67.500,00

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 05 OTT. 2023 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, i cui oneri rientrano nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

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

per gli introiti al conto economico del Bilancio d'esercizio 2023 per complessivi € 67.500,00, al conto:

n. R40001000051 – "Contributi da ATS/ASST/IRCCS della Regione (extra-fondo) - vincolati – AIFA1 CEST-JIA"

per gli oneri al conto economico dei Bilanci degli esercizi 2023-2024-2025 per complessivi € 67.500,00 al conto

n. C51002000012 – "Consulenze sanitarie - ricerca AIFA1 - studio CEST-JIA"

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 543 del 05 OTT. 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR n. XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR n. XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini - CTO;

Visto:

- il Regolamento (UE) n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- il decreto legislativo 24/06/2003, n. 211, che disciplina l'Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il decreto del Ministro della salute 17/12/2004, recante le "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", così come pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 22/02/2005, n. 43;
- la delibera del CdA dell'AIFA n. 15 del 17/04/2019, con la quale è stato approvato il "Bando AIFA 2018, per la Ricerca Indipendente sui farmaci", di cui è stata data pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 123 del 28/05/2019;
- la delibera del CdA dell'AIFA n. 30 del 10/07/2020, con la quale è stato approvato il finanziamento, fino a esaurimento e nei limiti dell'importo complessivo del finanziamento pari a € 6.500.000,00 (seimilionicinquecentomila euro 00);

Dato atto che:

- il Progetto di studio proposto dal Dott. Giovanni Filocamo, Dirigente Medico dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito "Policlinico"), dal titolo: "A randomized, two-armed, single-blind, parallel, active controlled, and non-inferiority clinical trial to Compare Efficacy and Safety of anti TNF-alfa biosimilar molecules to the originators in children with active Juvenile Idiopathic Arthritis. (CEST-JIA)" codice TRS-2019- 00002013 rientra tra i progetti vincitori del Bando 2018 per la Ricerca Indipendente;
- AIFA ha stipulato un contratto con Policlinico in qualità di soggetto proponente (allegato 1), entrato in vigore il 19/07/2021, per il trasferimento di risorse finalizzato all'esecuzione della ricerca di cui sopra, per un importo complessivo di Euro 1.314.921,77 (non è assoggettato a IVA, così come previsto dall'art. 2, comma 3, lettera a) del D.P.R. n. 633/72)
- la realizzazione della ricerca prevede, in base al contratto AIFA e alle successive modifiche ed integrazioni, la partecipazione di 3 Unità Operative, che condurranno congiuntamente lo studio;

Considerato che la UOC Clinica Reumatologica Pediatrica della ASST partecipa al progetto quale Unità Operativa 1 sotto la Responsabilità Scientifica del Dott. Achille Marino, Dirigente Medico della predetta UOC;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 543 del 05 OTT. 2023

Precisato che:

- lo studio ha una durata stimata di 36 mesi, decorrenti dalla data di autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e del Parere Unico favorevole del Comitato del Centro Coordinatore, (Comitato Etico Milano Area 2);
- come comunicato dal centro coordinatore la data di conclusione dello studio prevista è il 07/02/2025 salvo proroga;
- al progetto è stato assegnato il seguente riferimento interno: Codice Progetto: AIFA1;

Preso atto che il progetto di ricerca ha l'obiettivo di valutare dell'efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari utilizzati per la cura dei bambini affetti da artrite cronica e che la sperimentazione di cui trattasi è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M: 17/12/2004;

Vista la documentazione trasmessa dal Grant Office della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico dalla quale si evince che il contributo per la ASST è pari ad € 67.500,00 che risulta assegnato alla voce di spesa "Personale";

Preso atto che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico erogherà ratealmente la quota di finanziamento, di cui al punto precedente, previa erogazione dei fondi da parte di AIFA e con le seguenti modalità:

- a. una quota del 10% a titolo di acconto alla firma della convenzione;
- b. le successive quote, fino al raggiungimento del 80% previa presentazione della "relazione sullo stato di arruolamento dei pazienti" fino al raggiungimento del numero di pazienti previsti;
- c. la restante quota del 10%, sarà erogata previa presentazione del Final Study Report da parte del Responsabile Scientifico, dott. Filocamo, all'Ufficio Ricerca Indipendente;

Preso atto della nota con la quale l'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito della nota trasmessa dal Coordinatore, ha accettato in data 24/08/2023 la richiesta di rimodulazione del budget del progetto per la quota di spettanza della ASST, inizialmente allocata a "Personale", acconsentendo lo spostamento alla voce "Servizi" al fine di poter utilizzare la quota per l'attivazione di un incarico libero professionale in regime di Partita Iva;

Precisato che i costi derivanti dal presente provvedimento dovranno essere imputati esclusivamente ai conti economici dedicati e afferenti al progetto con codice AIFA1;

Dato atto che:

- gli introiti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 67.500,00, saranno annotati ai conti del bilancio 2023 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
- gli oneri del presente provvedimento, pari a complessivi € 67.500,00, sono annotati ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;

Vista la proposta di contratto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sopracitata sperimentazione clinica da sottoscrivere fra questa ASST e il Policlinico, che disciplina i rapporti e gli obblighi delle parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento per la realizzazione del progetto codice TRS-2019-00002013;

Ritenuto pertanto di recepire il finanziamento e, conseguentemente, di sottoscrivere la Convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo: "A randomized, two-armed, single-blind, parallel,



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 543 del 05 OTT. 2023

active controlled, and non-inferiority clinical trial to Compare Efficacy and Safety of anti TNF-alfa biosimilar molecules to the originators in children with active Juvenile Idiopathic Arthritis. (CEST-JIA)" codice TRS-2019- 00002013, Responsabile Scientifico: Dott. Achille Marino, UOC Clinica Reumatologica Pediatrica, Rif. Prog. Int. AIFA – Contributo in favore dell'ASST € 67.500,00;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, 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 recepire il finanziamento per l'esecuzione del progetto dal titolo: "A randomized, two-armed, single-blind, parallel, active controlled, and non-inferiority clinical trial to compare efficacy and safety of anti TNF-alfa biosimilar molecules to the originators in children with active juvenile idiopathic arthritis. (CEST-JIA)". Responsabile Scientifico: Dott. Achille Marino, Clinica Reumatologica Pediatrica, coordinato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda e finanziato dall'AIFA nell'ambito del bando 2018 per la Ricerca indipendente;
2. di dare atto che il progetto ha avuto inizio il 19/02/2021 e che la scadenza prevista è il 07/02/2025 salvo proroga;
3. di sottoscrivere la convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico Ospedale Maggiore, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, disciplinante modalità e termini di realizzazione del progetto di ricerca in oggetto;
4. di incaricare l'UOC Gestione Risorse Umane all'espletamento delle procedure per l'attivazione degli incarichi di collaborazione finalizzati all'individuazione del personale necessario all'effettuazione della ricerca, sulla base delle richieste del responsabile scientifico, con riferimenti alle autorizzazioni;
5. di dare atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 67.500,00, sarà annotato al conto del bilancio 2023 indicati nel primo foglio della presente deliberazione e che verrà versato all'ASST Gaetano Pini – CTO, secondo le modalità indicate;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.

543 del

05 OTT. 2023

6. di dare atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 67.500,00, è annotato al conto di bilancio 2023-2024-2025 indicato nell'attestazione contabile della presente deliberazione;
7. di dare atto che il 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;
8. di disporre la pubblicazione del 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.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro S. Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riela
ATTI n. 2023-1.4.13/1.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **543** del **05 OTT. 2023**

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 **06 OTT. 2023** e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. allegati.

UOC Affari Generali e Legali

Il Funzionario addetto

Stefano Tripodi

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

UOC Affari Generali e Legali

Il Funzionario addetto

Convenzione tra

Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Policlinico (d'ora in poi denominato **Policlinico**), con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 - CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Direttore Generale Dott. Ezio Belleri

E

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO - Milano (d'ora in poi denominato **Pini o UO1**), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122, Milano (MI), C.F. e P. IVA n. 09320530968, in persona del Legale Rappresentante, Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale

Per la realizzazione della ricerca clinica dal titolo:

A RANDOMIZED, TWO-ARMED, SINGLE-BLIND, PARALLEL, ACTIVE CONTROLLED, AND NON-INFERIORITY CLINICAL TRIAL TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF ANTI TNF-ALFA BIOSIMILAR MOLECULES TO THE ORIGINATORS IN CHILDREN WITH ACTIVE JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS. (CEST-JIA) - codice AIFA TRS-2019-00002013

PREMESSO

CHE Policlinico ha presentato, come soggetto proponente, all'AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO (d'ora in poi AIFA), una domanda di finanziamento per la ricerca dal titolo: A PHASE III, RANDOMIZED, TWO-ARMED, SINGLE-BLIND, PARALLEL, ACTIVE CONTROLLED, AND NON-INFERIORITY CLINICAL TRIAL TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF ANTI TNF-ALFA BIOSIMILAR MOLECULES TO THE ORIGINATORS IN CHILDREN WITH ACTIVE JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS. (CEST-JIA) - codice AIFA TRS-2019-00002013, d'ora in poi denominato

PROGETTO.

CHE AIFA, con delibera n° 30 del 10 Luglio 2020, ha approvato il finanziamento della ricerca.

CHE AIFA ha stipulato un contratto con Policlinico in qualità di soggetto proponente (allegato 1), entrato in vigore il 19 Luglio 2021, per il trasferimento di risorse finalizzato all'esecuzione della ricerca di cui sopra, per un importo complessivo di Euro 1.314.921,77.

CHE la realizzazione della ricerca prevede, in base al contratto AIFA e alle successive modifiche ed integrazioni, la partecipazione di 3 Unità Operative, elencate nell'allegato 2) che condurranno congiuntamente lo studio.

CHE si rende necessario regolare i rapporti economico – giuridici tra le suddette Unità Operative.

TANTO PREMESSO

si conviene e si stipula quanto segue:

ART.1 - Premesse e allegati

1.1. Le premesse e gli allegati ivi richiamati, nonché quelli di seguito indicati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione

ART. 2 - Oggetto della Convenzione

2.1. La presente Convenzione ha ad oggetto l'esecuzione del protocollo di studio dal titolo "A RANDOMIZED, TWO-ARMED, SINGLE-BLIND, PARALLEL, ACTIVE CONTROLLED, AND NON-INFERIORITY CLINICAL TRIAL TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF ANTI TNF-ALFA BIOSIMILAR MOLECULES TO THE ORIGINATORS IN CHILDREN WITH ACTIVE JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS. (CEST-JIA) – codice AIFA TRS-2019-00002013, codice CUP C49C20000170001.

2.2. Nel presente studio, la UO1 collaborerà con il Centro Coordinatore alla gestione

ed effettuazione dello studio, ivi compreso l'arruolamento di soggetti.

ART.3 - Durata della Convenzione

3.1. La durata della presente convenzione è rapportata alla durata complessiva dello studio, ed è pari a mesi 36 decorrenti dall'ultima delle due date a scelta tra la data di Autorizzazione concessa dall'Autorità Competente (AIFA) o la data di emissione del Parere favorevole da parte del Comitato Etico competente.

3.2. Tale durata potrà essere prorogata di un anno, senza oneri aggiuntivi per Policlinico, su richiesta motivata da parte della UO1 da presentarsi almeno 90 gg prima della scadenza della presente convenzione; eventuali proroghe saranno oggetto di addendum alla presente Convenzione.

ART.4 - Modalità di esecuzione dello studio

4.1. La UO1 si impegna all'espletamento dei suoi compiti, utilizzando la propria struttura organizzativa, con modalità che garantiscono la completa indipendenza della ricerca da interessi commerciali;

4.2. Per lo svolgimento delle attività previste nella realizzazione della ricerca, la UO1 può avvalersi anche della collaborazione di soggetti terzi, (impegnandosi a garantire l'indipendenza della ricerca da interessi commerciali) fermo il divieto di cessione di contratto ed il rispetto del principio di indipendenza (Art. 4.1); resta inteso che la UO1 rimarrà responsabile nei confronti di Policlinico per eventuali inadempimenti di soggetti terzi di cui si è avvalsa per la realizzazione dell'attività di ricerca nonché di eventuali danni da essi realizzati.

4.3. La UO1 si impegna, inoltre, a rispettare tutto quanto previsto dal CONTRATTO.

ART.5 - Delegato scientifico

5.1. Il Delegato Scientifico per la UO1 è il Dott. Achille Marino che curerà i rapporti con

Policlinico e specificamente con il Responsabile Scientifico dello Studio, Dr. Giovanni Filocamo.

5.2. Il Delegato Scientifico per la UO1 è tenuto a trasmettere a Policlinico le relazioni sullo stato di avanzamento della ricerca, corredate dal rendiconto economico e finanziario delle spese sostenute per la ricerca, secondo le linee guida per la relazione dell'attività scientifica e la rendicontazione economico-finanziaria dell'AIFA e secondo i vincoli e le tempistiche riportate nel contratto stipulato tra AIFA e Policlinico (allegato 1).

5.3. Il Delegato Scientifico per la UO1 dichiara la propria estraneità da conflitti d'interesse e si impegna a trasmettere tempestivamente a Policlinico comunicazione di eventuali cambiamenti.

ART.6 - Entità e modalità di erogazione del contributo

6.1. Policlinico si impegna a trasferire alla UO1 le quote di contributo di sua competenza così come previsto e descritto all'interno del Protocollo di Studio (allegato 4) per la realizzazione della ricerca mediante contributo finalizzato alla copertura delle spese necessarie allo svolgimento dell'attività di ricerca, pari ad Euro 67.500,00.

6.2. la UO1 provvederà direttamente alla gestione amministrativa e contabile del contributo attraverso il proprio referente amministrativo identificato nell'allegato 2.

6.3. Il contributo, da considerarsi non assoggettato ad IVA, dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le spese strettamente concernenti le attività destinate alla realizzazione della ricerca secondo lo schema di budget allegato al Protocollo di studio allegato 4.

6.4. Policlinico provvede ad erogare ratealmente il contributo alla UO1, in seguito alla erogazione dei fondi da parte di AIFA ad POLICLINICO, e secondo analoghe tempistiche. Resta quindi inteso che in mancanza della erogazione dei fondi da parte

di AIFA a Policlinico, quest'ultimo non sarà tenuto a versare alcun contributo economico alla UO1.

6.5. Resta fermo che le erogazioni saranno effettuate previo controllo del rispetto della tempistica delle relazioni scientifiche ed economico-finanziarie, per la parte di propria competenza, di cui all'art.4 e a seguito delle corrispondenti erogazioni eseguite dall'AIFA.

I pagamenti saranno effettuati attraverso la Piattaforma PagoPA.

ART.7 - Revoca, recesso e risoluzione

7.1. Policlinico si riserva la facoltà di non erogare il contributo per gravi e documentate inadempienze alle disposizioni della presente Convenzione. Il provvedimento è adottato con atto formale, previa comunicazione scritta alla UO1.

7.2. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di proseguire il programma ricerca da parte della UO1, si applicano rispettivamente gli articoli 1463 e 1464 del codice civile, salvo diritto all'indennizzo della UO1 per le sole spese sostenute e di quelle relative ad obbligazioni assunte per lo svolgimento dell'attività di ricerca.

ART.8 - Vigilanza e responsabilità

8.1. Policlinico attraverso il proprio responsabile scientifico, esercita la vigilanza sull'esecuzione della ricerca, anche attraverso incontri periodici.

8.2. Alla UO1 è attribuita la responsabilità degli aspetti della ricerca come previsto dal Protocollo dello studio allegato alla presente Convenzione (allegato 4).

8.3. La UO1 si fa carico per l'ambito di sua competenza delle incombenze amministrative cui è tenuta POLICLINICO sulla base del contratto tra l'AIFA e Policlinico medesima, richiamato nelle premesse del presente atto (allegato 1), di cui le parti dichiarano di essere a piena conoscenza, rimandandosi espressamente a detto contratto per quant'altro non previsto nella presente Convenzione.

ART.9 - Titolarità dei risultati della ricerca e pubblicazioni

9.1. Policlinico e UO1 si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dello Studio, nei limiti di quanto strettamente necessario allo svolgimento di questo, potrebbero essere utilizzati in varia misura know-how, materiale tecnico e/o beni protetti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale o suscettibili di protezione, sviluppati prima dell'avvio dello Studio dalle parti o al di fuori dello scopo dello Studio ("Background IP"), che restano nella titolarità di ciascuna di esse e su cui l'altra parte non acquisirà alcun diritto di qualsivoglia tipo, se non quello eventuale di utilizzo per la sola conduzione dello Studio e per la sua durata

9.2. Le parti convengono che know-how, risultati originali ed ogni altro prodotto d'ingegno scaturente dalla ricerca saranno disciplinate in base al Codice di Proprietà Industriale (D.Lgs 30/2005 e successive modifiche ed integrazioni), e in particolare a quanto disposto dagli Art.64 "Invenzioni dei dipendenti" e 65 "Invenzioni dei ricercatori delle università e degli enti pubblici di ricerca", nonché dai rispettivi regolamenti interni, fatto salvo il diritto morale degli inventori di essere nominati tali ed eventuali diritti di terzi già esistenti sulla Background IP.

9.3. Resta inteso che i risultati conseguiti dallo Studio resteranno di titolarità congiunta delle parti, che potranno divulgarli e pubblicarli su riviste scientifiche dotate di sistemi di peer review come previsto dal contratto sottoscritto tra AIFA e Policlinico.

9.4. Senza pregiudizio del diritto morale connesso al conseguimento dei risultati originali della ricerca, che rimane nella titolarità esclusiva e congiunta dei collaboratori coinvolti ed indicati nello Studio, i risultati della ricerca e i dati a base della stessa sono utilizzati dall'AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che essa riterrà di adottare come previsto dal contratto sottoscritto tra AIFA e Policlinico (Art. 10).

ART.10 - Rinvii

10.1. Per quanto non completato dalla presente Convenzione si fa rinvio alle leggi e regolamenti vigenti e alla documentazione agli atti.

ART.11 - Legge applicabile e Foro esclusivo

11.1. La presente Convenzione è sottoposta alla legge italiana.

11.2. Ogni controversia che dovesse insorgere – in relazione all'interpretazione, alla validità ed esecuzione del contratto e non risolubile in via bonaria, sarà di competenza esclusiva del Foro di Milano.

ART.12 - Tutela dati personali

12.1 Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali, di quanto previsto dal presente accordo e nel rispetto della normativa vigente in conformità al D.Lgs n. 196/2003 – Codice Unico in materia di Privacy, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e al Regolamento Europeo n. 679/2016 (d'ora innanzi Regolamento).

Le Parti si impegnano a trattare i dati di rispettiva provenienza unicamente per le finalità connesse all'esecuzione della presente Convenzione.

In particolare le Parti riconoscono che le attività previste dal presente accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di sua competenza, ai sensi dell'art. 4, comma 1, n.7) del Regolamento 2016/679.

In qualità di Titolare, ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, ciascuna Parte si impegna pertanto a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscono un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità

del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, nonché a porre in essere, ai sensi dell'art. 32 del Regolamento, tutte le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Qualora per l'esecuzione dello Studio vengano condivisi dati dei pazienti arruolati, le Parti si impegnano sin d'ora a stipulare un apposito accordo per disciplinare le modalità di condivisione e si rispettivi ruoli, ai sensi della normativa vigente. Infine, ciascuna parte che abbia provveduto alla nomina del Responsabile della protezione dei dati personali ne riporta di seguito i relativi dati di contatto.

Per il Policlinico: DPO Prof.ssa Silvana Castaldi, e-mail: dpo@policlinico.mi.it;

Per U.O.2: DPO Dr. Luigi Recupero, email: privacy@asst-pini-cto.it

ART. 13 - Codice Etico e Modello Organizzativo Ex D. Lgs. 231/01

13.1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna delle parti dichiara di avere adottato, laddove applicabile, un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni, un Codice Etico e un Piano di prevenzione alla corruzione, ai sensi della 6 novembre 2012, n. 190.

Ciascuna delle parti dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e di prevenzione alla corruzione nelle pubbliche amministrazioni, e si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D. Lgs. n. 231/01 e alla Legge 190/2012 e ss.mm.ii..

Le parti dichiarano di avere adottato, laddove applicabile, il Codice Etico che è reso

disponibile sul proprio sito web istituzionale, insieme al Modello di Organizzazione Gestione e Controllo e al Piano di prevenzione della corruzione. Ciascuna Parte dichiara di averne preso visione e di accettarne tutti i termini e condizioni, impegnandosi altresì a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico, del Modello di Organizzazione o del Piano di prevenzione alla corruzione, che sia riconducibile alla responsabilità della Parte, darà il diritto all'altra Parte di risolvere la presente Convenzione con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

ART. 14 - Clausole Generali

14.1. la Convenzione rappresenta nella sua interezza le intese intercorse tra le Parti in relazione all'oggetto del medesimo e nessuna Parte è stata indotta a sottoscriverlo in forza di pattuizioni qui non riportate.

14.2. Nessuna clausola del presente accordo potrà essere modificata, disapplicata, annullata o sospesa se non mediante un documento scritto e sottoscritto da entrambe le Parti. L'eventuale tolleranza di una Parte di comportamenti posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nel presente contratto, non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate, né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

14.3. Le Parti si danno reciprocamente atto che tutte le clausole della Convenzione sono state oggetto di specifica negoziazione tra le stesse, e pertanto riconoscono che ad esso non si applica l'art. 1341 del Codice Civile.

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13

agosto 2010 n. 136, e successive modifiche ed integrazioni.

Ogni Unità Operativa collaborante allo Studio provvederà a generare il CUP (Codice Unico di Progetto) per la quota di finanziamento di propria competenza assegnata per l'esecuzione del progetto, e si impegna a comunicare formalmente il CUP al Policlinico del Progetto congiuntamente all'emissione della prima fattura/nota di debito elettronica.

ART. 15 - Registrazione

La presente Convenzione è firmata digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del Codice dell'amministrazione digitale – Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. E' soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, a Policlinico con Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005).

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Policlinico

Dott. Ezio Belleri – Direttore Generale

Data: _____ Firma: _____

Per presa visione ed accettazione

Dr. Giovanni Filocamo – Delegato Scientifico

Data: _____ Firma: _____

Per Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO - Milano

Dott.ssa Paola Lattuada – Direttore Generale

Data: _____ Firma: _____

Per presa visione ed accettazione

Dr. Achille Marino – Delegato Scientifico

Data: _____ Firma: _____

Allegato:

- 1) Contratto tra AIFA e Policlinico
- 2) Elenco Responsabili e Unità Operative
- 3) Protocollo di Studio e Budget approvato da AIFA