



**Oggetto: Approvazione dello studio clinico ad oggetto “First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial), in qualità di Principal Investigator (P.I.) presso la S.C. Oncologia medica.**

Ufficio Proponente:	<b>Direzione Amministrativa</b>
Istruttore della pratica:	<b>Alessandra Savino</b>
Responsabile del procedimento:	<b>Ivan Alessandro Mazzoleni</b>
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	<b>Ivan Alessandro Mazzoleni</b>
<b>La delibera comporta impegno di spesa:</b>	<b>No</b>
<b>Modalità di Pubblicazione:</b>	<b>INTEGRALE</b>

**Proposta N° 272 del 14-03-2025**

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

**Attestazione di regolarità economico-contabile**

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione  
Finanziaria e Contabilità:

**verifica di regolarità economica non prevista**

**Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio**

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali:

**Mattia Longoni**

**Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:**

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



**Oggetto: Approvazione dello studio clinico ad oggetto “First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial), in qualità di Principal Investigator (P.I.) presso la S.C. Oncologia medica.**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

### **Su proposta del DIRETTORE della Direzione Amministrativa**

**RICHIAMATA** la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale n. 23/2019", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

**RICHIAMATI** altresì:

- il Regolamento UE n. 2014/536, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, entrato in vigore dal 31 gennaio 2022 e divenuto esecutivo in data 7 giugno 2023, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- la legge 11 gennaio 2018 n. 3 “*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*” e successive modificazioni;
- la DGR n. XI/6394 del 23 maggio 2022, ad oggetto “*Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia*”, che istituisce presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia, con funzioni di monitoraggio dell'attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati Etici Territoriali Lombardi (CET);
- la DGR n. XI/6726 del 25 luglio 2022, ad oggetto “*Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia*”, con la quale è stato approvato l'elenco dei Comitati Etici Territoriali Lombardi (CET) operativi sul territorio regionale;
- il Decreto Direzione Generale Welfare – Regione Lombardia n. 10861 del 25 luglio 2022, avente ad oggetto “*Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia*”, con cui si è provveduto a identificare i membri di tale organismo coerentemente con le disposizioni previste dalla richiamata deliberazione nonché sulla base delle competenze multidisciplinari richieste dagli obiettivi di lavoro;



- la DGR n. XI/7306 del 14 novembre 2022, recante “*Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia – Organizzazione rete comitati etici – Ulteriori determinazioni e integrazione composizione*”, con la quale si è proceduto ad integrare la deliberazione n. XI/6394 del 25 maggio 2022, relativamente le attribuzioni dell’organismo e la rosa dei membri titolari;

**VISTI:**

- il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, volto ad individuare il numero dei CET e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore, nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, recante “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di integrazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del Farmaco*”;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, di definizione delle funzioni, dei criteri per la composizione, l’organizzazione e l’indipendenza, delle regole di funzionamento e degli aspetti economici dei comitati etici territoriali, ivi compresi i compiti che in materia sono di competenza delle regioni;

**RICHIAMATO**, il Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, avente ad oggetto “*Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Organizzazione delle strutture afferenti*”, che definisce la rete delle afferenze delle strutture ai sei CET di Regione Lombardia (RL);

**PRESO ATTO** in particolare che, per effetto del suddetto Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, l’ASST Brianza afferisce al CET identificato come “*LOMBARDIA 2 – C.C.E.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano*”;

**RECEPITA** la DGR n. 281 del 15 maggio 2023, trasmessa da Regione con nota prot. 22303 del 19 maggio 2023, avente ad oggetto “*Approvazione dell’avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali – nomina componenti fase transitoria*”;

**RICHIAMATE** le seguenti deliberazioni aziendali:

- la deliberazione n. 894 del 31 dicembre 2020 con la quale l’allora ASST Vimercate ha approvato il Regolamento per lo svolgimento degli studi clinici;
- la deliberazione n. 169 del 28/02/2024, con la quale si è provveduto a nominare il Dott. Giorgio Bordin, Direttore della S.C. Medicina Interna P.O. di Vimercate, quale Referente Aziendale qualificato per tutti i contatti con il Comitato Etico e la sua Segreteria, coadiuvato dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga, in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate;



**VISTA** la nota del 26/02/2025, agli atti, con la quale la Dott.ssa Stefania Aglione, in servizio in qualità di Dirigente medico presso la S.C. Oncologia medica ha richiesto, secondo quanto previsto dal vigente regolamento aziendale, l'autorizzazione alla partecipazione di questa Azienda ad una sperimentazione clinica promossa dall'azienda IRCCS Policlinico San Matteo, ad oggetto *“First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial)”*, in qualità di Principal Investigator (P.I.);

**VERIFICATO** che trattasi di studio con lo scopo di descrivere gli esiti, le caratteristiche dei pazienti ed il profilo di sicurezza del trattamento di prima linea con nivolumab più ipilimumab in combinazione con 2 cicli di chemioterapia a base di platino, in pazienti con NSCLC allo stadio IV o ricorrente, istologicamente o citologicamente confermato, senza alterazioni note di EGFR o ALK, nella pratica clinica quotidiana in Lombardia per un periodo di follow-up di 2 anni;

**DATO ATTO** che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 approvato nella seduta del 21/05/2024 come da istruttoria agli atti del procedimento;

**RICHIAMATA** la nota di Regione Lombardia prot. ASSTV n. 2941 del 23/1/2024, con la quale Regione Lombardia ha confermato che, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento EU n. 536/2014, *“per gli studi osservazionali vale il parere unico di un solo CET che si ritiene valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale”*;

**CONSIDERATO** che non sono previsti costi correlati allo studio e che non sussiste la necessità di attivare ulteriore copertura assicurativa oltre a quella vigente;

**VISTI** gli allegati al Regolamento di cui alla richiamata deliberazione n. 894/2020, correttamente compilati da parte del P.I., tutti agli atti del procedimento de quo, e in particolare:

- Allegato 2 “Domanda per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica”;
- Allegato 5 “Dichiarazione di responsabilità allo studio”;
- Allegato 7 – Modello di autocertificazione sull'assenza di conflitto di interessi;

**PRESO ATTO**, inoltre, della compilazione dell'Allegato 6 al Regolamento aziendale, con il quale il Direttore Medico di Presidio di Vimercate ha certificato, in data 28/02/2025, l'idoneità delle strutture e del personale interessato alla conduzione dello studio;

**VERIFICATO** che lo studio sarà svolto, in orario di servizio, dai seguenti Medici: Dott.ssa Stefania Aglione, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia medica del P.O. di Vimercate, coadiuvata dal Dott.ssa Pietrogiovanna Lisa e Dott.ssa Federica Cazzaniga (study coordinator), in servizio presso la medesima struttura;

**VISTA** la nota del 13/03/2025 con la quale lo Sponsor IRCCS San Matteo di Pavia ha trasmesso il testo del Contratto ad oggetto: “Contratto per la conduzione di studio osservazionale” per la regolamentazione giuridica dell'attività utili a garantire il corretto svolgimento della sperimentazione di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale con validità biennale dalla data di sottoscrizione;



**RITENUTI** congrui i termini del contratto e acquisito parere in merito da parte del PI dott.ssa Aglione in data 17/03/2025, come da nota agli atti del procedimento;

**DATO ATTO** che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Pubblica Amministrazione;

**RITENUTO** pertanto:

- di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica ad oggetto: *"First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial), in qualità di Principal Investigator (P.I.)*; sotto la responsabilità della Dott.ssa Stefania Aglione Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate in qualità di P.I., coadiuvata dalla Dott.ssa Pietrogiovanna Lisa, Dirigente medico, e dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga (study coordinator) entrambe in servizio presso la medesima struttura;
- di sottoscrivere il contratto ad oggetto: "Contratto per la conduzione di studio osservazionale" per la regolamentazione giuridica della attività utili a garantire il corretto svolgimento della sperimentazione di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale con validità biennale dalla data di sottoscrizione;

**VISTA** la proposta n. 272/2025 del Direttore Amministrativo con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi da ciascuno per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

### **DELIBERA**

per le motivazioni in premessa indicate:

1. di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica ad oggetto: *"First-line therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational, italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial), in qualità di Principal Investigator (P.I.)*; presso la S.C. Oncologia medica del P.O di Vimercate, sotto la responsabilità della Dott.ssa Stefania Aglione Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate in qualità di P.I., coadiuvata dalla Dott.ssa Pietrogiovanna Lisa, Dirigente medico, e dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga (study coordinator) entrambe in servizio presso la medesima struttura;
2. di sottoscrivere il contratto ad oggetto: "Contratto per la conduzione di studio osservazionale" per la regolamentazione giuridica della attività utili a garantire il corretto svolgimento della sperimentazione di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale con validità biennale dalla data di sottoscrizione;



3. di dare atto che il Direttore Medico di Presidio di Vimercate ha certificato in data 28/02/2025, come da allegato n. 6 al Regolamento vigente, agli atti, l' idoneità delle strutture e del personale interessato alla conduzione dello studio;
4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;
5. di dare atto che i documenti istruttori di cui al presente provvedimento sono archiviati al faldone n. 10/2025 del Grant office e collaborazioni istituzionali.
6. di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;
7. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del procedimento è il Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni e che il Responsabile dell'istruttoria del presente provvedimento è la Dott.ssa Alessandra Savino, Referente Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali, Staff alla Direzione Amministrativa.

I seguenti Allegati sono parte integrante dell'Atto

contratto clean (1).pdf

Contratto

ebe11159491cd6d2941a123b9fba71733a1f6a63eee1f21a2a18dc8f86c4b7ff

Il Direttore Generale

**Dr. Carlo Alberto Tersalvi**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

	<b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE</b>	
	dal titolo:””	
	<b>Tra</b>	
	La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico “San Matteo”, con sede legale in Viale Golgi	
	n.19, 27100 Pavia, C.F. 0033490189 e P. IVA n. 00580590180 (d’ora innanzi	
	denominata semplicemente “ <b>Promotore</b> ”) nella persona del proprio Direttore	
	Scientifico Prof Vittorio Bellotti, in qualità di delegato del Legale Rappresentante e	
	Presidente, Dr. Alessandro Venturi, da una parte	
	<b>E</b>	
	L’ASST Brianza, ASST Brianza, con sede a Vimercate (MB), in via Santi Cosma e	
	Damiano n. 10, (C.F. e P.IVA 09314320962), nella persona del Direttore Generale,	
	Dott. Carlo Aberto Tersalvi, rappresentato per la firma del presente atto dal Direttore	
	Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni, all’uopo delegato con nota prot. n.	
	1076 del 14/06/2024., (da qui in poi indicata come ASST);	
	<b>PREMESSO CHE:</b>	
	1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “First-line	
	therapy with Nivolumab plus Ipilimumab in combination with Chemotherapy	
	for metastatic non-small cell lung cancer: an ambispective, observational,	
	italian, multicenter, Real World study (NICReWo Trial)”(qui di seguito	
	identificato come “ <b>lo studio</b> ”).	
	2. Lo <b>Sperimentatore coordinatore</b> è il Dott. Francesco Agustoni	
	3. Il <b>Centro coordinatore</b> è la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.	
	4. Il Dott./Dott.ssa Stefania Aglione, in qualità di Sperimentatore Principale	
	presso la S.C. Oncologia medica del <b>Centro partecipante</b> ha dichiarato la	
	propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di	
	Pagina n. 1 di 8	

	buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di	
	monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa	
	vigente.	
	5. Il <b>Centro partecipante</b> possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo studio in questione presso l'SC Oncologia medica.	
	6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere	
	favorevole del Comitato Etico Territoriale competente nonché al rilascio delle	
	relative autorizzazioni ove previste	
	7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali.	
	8. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica	
	clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
	<b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:</b>	
	<b>Art. 1 - Premesse</b>	
	Le premesse sono parte integrante del contratto.	
	<b>Art. 2 - Oggetto</b>	
	Il Promotore affida all' ASST della BRIANZA, <b>centro partecipante</b> l'esecuzione dello	
	studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico in data	
	09/01/2025.	
	<b>Art. 3 - Responsabile</b>	
	Il Promotore identifica nella Dott.ssa Stefania Aglione in servizio presso la SC	
	Oncologia medica lo sperimentatore responsabile dello studio presso il <b>Centro</b>	
	<b>partecipante</b> .	
	<b>Art. 4 - Durata</b>	
	<i>Pagina n. 2 di 8</i>	



	La partecipazione del <b>Centro partecipante</b> avrà inizio dalla data dell'ottenimento	
	delle autorizzazioni necessarie e durerà indicativamente per 2 anni	
	i.	
	<b>Art. 5 - Fornitura materiale</b> <i>(ove previsto) non applicabile</i>	
	<b>Art. 6 - Contributo economico</b>	
	Per lo studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico	
	<b>Art. 7 - Contributo scientifico</b>	
	Il <b>Promotore</b> garantisce la citazione del contributo del <b>Centro partecipante</b> nelle	
	sedì 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.	
	<b>Art. 8 - Risultati</b>	
	Il <b>Promotore</b> 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.	
	Qualsiasi vendita, concessione in licenza o trasferimento a qualsiasi titolo (di seguito	
	“Cessione”) di dati e/o risultati dello Studio per finalità commerciali potrà farsi	
	unicamente con le modalità previste dall'art. 3 del D.M. 30 novembre 2021 .	
	<b>Art. 9 - Consenso informato</b>	
	Lo <b>Sperimentatore principale</b> si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello	
	studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il	
	consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016.	
	A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in	
	conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in	
	conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.	
	Pagina n. 3 di 8	

#### **Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, 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) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

#### **Art. 11 – 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. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale**

	Il <b>Centro partecipante</b> si impegna, per il tramite dello <b>Sperimentatore principale</b> :	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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;</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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;</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.</li> </ul>	
	<b>Art. 13 - Monitoraggio</b>	
	Il <b>Centro partecipante</b> garantisce l'accesso a personale del <b>Promotore</b> o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, previa richiesta scritta e rilascio di autorizzazione scritta.	
	<b>Art. 14 - Ispezioni</b>	
	Il <b>Centro partecipante</b> garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.	
	<b>Art. 15 - Codice di comportamento e Sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO)</b>	
	In ottemperanza al DPR n. 62 del 16/04/2013 risulta adottato da entrambe le Parti il Codice di comportamento nel quale vengono definiti i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che anche tutti i collaboratori e fornitori della ASST Brianza sono tenuti ad osservare. La violazione del Codice di comportamento comporterà la risoluzione di diritto del rapporto di collaborazione, nonché il diritto al	
	Pagina n. 5 di 8	

	risarcimento del danno per la lesione della propria immagine ed onorabilità.	
	Le Parti danno atto, altresì, di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle	
	misure di prevenzione contenute nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del	
	Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) pubblicate nelle sezioni dedicate	
	all'Amministrazione Trasparente sui rispettivi siti istituzionali.	
	Le Parti si danno reciproca assicurazione circa l'accettazione del relativo contenuto,	
	impegnandosi ad invitare il proprio personale al rispetto dei doveri minimi ivi previsti.	
	<b>Art. 16 – Norma di rinvio</b>	
	Lo <b>Sperimentatore</b> si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal	
	protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.	
	<b>Art. 17 – Proprietà dei dati</b>	
	Il <b>Promotore</b> ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo	
	studio.	
	<b>Art. 18 – Garanzie di pubblicazione</b>	
	Il <b>Promotore</b> 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 <b>Centro partecipante</b> , 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.	
	<b>Art. 19 - Controversie</b>	
	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	
	Pagina n. 6 di 8	

amichevole, il Foro competente è, in via esclusiva, quello di Pavia.

#### **Art. 20 - 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. 21 - 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. 22 - 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.

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990 e s.m.i. 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 dal Promotore IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO VIRTUALE

	AUTORIZZ. DELLA D.R.E. PER LA LOMBARDIA SEZ. STACCATA DI PAVIA	
	N.2/10753/00 DEL 22/09/2000. 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.	
	Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.	
	Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di	
	registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.	
	<b>Per il Promotore</b>	
	Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo"	
	Prof. Vittorio Bellotti	
	<b>Per l'Ente</b>	
	Per delega del Direttore Generale	
	ASST della Brianza	
	Dott. Carlo Alberto Tersalvi	
	Il Direttore Amministrativo	
	Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni	
	Pagina n. 8 di 8	