



Oggetto: Approvazione dell'esecuzione di due studi clinici osservazionali presso l'ASST della Brianza.

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

Proposta N° 430 del 22-04-2025

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 dell'esecuzione di due studi clinici osservazionali presso l'ASST della Brianza.

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;

VISTE:



- la richiesta del 25/02/2025, agli atti, con la quale il Dott. Antonio Amatulli, Direttore del Dipartimento di Salute mentale Dipendenze ha richiesto, secondo quanto previsto dal vigente regolamento aziendale, l'autorizzazione alla partecipazione di questa Azienda ad uno studio osservazionale, no profit promosso dall'ASST Nord Milano ad oggetto: *"Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: Analisi basata sul machine learning. DEprESSION-related Predictors of hospital RE-ADmission – The DEEP READ Study"* Cod. Prot.: *DEEP READ*", (d'ora in poi DEEP READ), in qualità di Principal Investigator (P.I.);
- la richiesta del 25/03/2025, agli atti, con la quale la Dott.ssa Rossella Calori, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate ha richiesto, secondo quanto previsto dal vigente regolamento aziendale, l'autorizzazione alla partecipazione di questa Azienda ad uno studio osservazionale, no profit promosso dall'università degli Studi di Milano Bicocca ad oggetto: *"Accordo per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo: "Qualità della vita e organizzazione assistenziale dei pazienti con leucemia mieloide cronica nella rete ematologica lombarda" codice del protocollo: CML-OPERAP"*, (d'ora in poi OPERAP), in qualità di Principal Investigator (P.I.);

VERIFICATO:

- che lo studio DEEP READ mira a identificare i fattori associati a ri-ospedalizzazione entro 1 anno, in un campione rappresentativo di soggetti affetti da depressione, consecutivamente dimessi da servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC) italiani a carattere multicentrico nazionale;
- che lo studio OPERAP è uno studio osservativo, prospettico, multicentrico con obiettivo primario di valutare come le diverse organizzazioni ambulatoriali ematologiche impattano sulla qualità di vita dei pazienti con LMC seguiti all'interno dei centri della rete ematologica Lombarda;

DATO ATTO:

- che lo studio DEEP READ è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 nella seduta del 23/01/2024 come da istruttoria agli atti del procedimento;
- che lo studio OPERAP è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 nella seduta del 20/01/2025 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 agli studi 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 di entrambi i 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:

- per lo studio DEEP READ da parte del Direttore Medico di presidio del P.O. di Vimercate con il quale ha certificato, in data 03/03/25, l’idoneità delle strutture e del personale interessato alla conduzione dello studio;
- per lo studio OPERAP da parte del Direttore Medico di presidio del P.O. di Vimercate con il quale ha certificato, in data 26/03/2025, l’idoneità delle strutture e del personale interessato alla conduzione dello studio;

VISTE:

- la nota del 21/03/2025 con la quale il Promotore ASST Nord Milano ha trasmesso il testo del Contratto ad oggetto: *“Contratto per la conduzione dello studio osservazionale, no profit, dal titolo: Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: Analisi basata sul machine learning. DEprESSION-related Predictors of hospital RE-ADmission – The DEEP READ Study* Cod. Prot.: DEEP READ” per la regolamentazione giuridica della attività utili a garantire il corretto svolgimento dello studio di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con validità presunta pari a 18 mesi dalla data di sottoscrizione e comunque fino alla conclusione dello studio;
- la nota del 13/03/2025 con la quale il promotore Università degli Studi di Milano Bicocca ha trasmesso il testo del Contratto ad oggetto: *“Accordo per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo: “Qualità della vita e organizzazione assistenziale dei pazienti con leucemia mieloide cronica nella rete ematologica lombarda” codice del protocollo: CML-OPERAP”* per la regolamentazione giuridica delle 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 dalla data di sottoscrizione al 28/02/2026 e comunque fino alla conclusione dello studio;

RITENUTI congrui i termini dei contratti sopra indicati e acquisiti i pareri di competenza da parte dei P.I. interessati, come da istruttoria 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 dello studio clinico ad oggetto: *“Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: Analisi basata sul machine learning. DEprESSION-related Predictors of hospital RE-ADmission – The DEEP READ Study”* Cod. Prot.: DEEP READ”, (d’ora in poi DEEP READ), sotto la responsabilità del dott. Antonio Amatulli in qualità di Principal Investigator (P.I.), coadiuvato dalla Dott.ssa Juliette Bagnasco, Responsabile SPDC del P.O. Vimercate e Dal Dott. Giusenppe Sarli, Dirigente medico presso la SPDC di Desio;
- di autorizzare l’esecuzione dello studio clinico ad oggetto: *“Accordo per la conduzione*



dello studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo: "Qualità della vita e organizzazione assistenziale dei pazienti con leucemia mieloide cronica nella rete ematologica lombarda" codice del protocollo: CML-OPERAP" sotto la responsabilità della Dott.ssa Rossella Calori, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate in qualità di P.I., coadiuvata dalla Dott.ssa Verga Magda Franca, Dirigente medico e dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga (study coordinator) entrambe in servizio presso la medesima struttura;

- di sottoscrivere i contratti utili alla regolamentazione delle attività inerenti i due studi;

VISTA la proposta n. 430/2025 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 dello studio clinico ad oggetto: *"Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: Analisi basata sul machine learning. DEprESSION-related Predictors of hospital RE-ADmission – The DEEP READ Study"* Cod. Prot.: DEEP READ", (d'ora in poi DEEP READ), sotto la responsabilità del dott. Antonio Amatulli in qualità di Principal Investigator (P.I.); coadiuvato dalla Dott.ssa Juliette Bagnasco, Responsabile SPDC del P.O. Vimercate e Dal Dott. Giusenppe Sarli, Dirigente medico presso la SPDC di Desio;
2. di autorizzare l'esecuzione dello studio clinico ad oggetto: *"Accordo per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo: "Qualità della vita e organizzazione assistenziale dei pazienti con leucemia mieloide cronica nella rete ematologica lombarda" codice del protocollo: CML-OPERAP"* sotto la responsabilità della Dott.ssa Rossella Calori, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate in qualità di P.I., coadiuvata dalla Dott.ssa Verga Magda Franca, Dirigente medico, e dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga (study coordinator) entrambe in servizio presso la medesima struttura;
3. di sottoscrivere il Contratto ad oggetto: *"Contratto per la conduzione dello studio osservazionale, no profit, dal titolo: Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: Analisi basata sul machine learning. DEprESSION-related Predictors of hospital RE-ADmission – The DEEP READ Study"* Cod. Prot.: DEEP READ" per la regolamentazione giuridica della attività utili a garantire il corretto svolgimento dello studio clinico di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale con validità presunta pari a 18 mesi dalla data di sottoscrizione e comunque fino alla conclusione dello studio;



4. di sottoscrivere il Contratto ad oggetto: *“Accordo per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico no profit dal titolo: “Qualità della vita e organizzazione assistenziale dei pazienti con leucemia mieloide cronica nella rete ematologica lombarda” codice del protocollo: CML-OPERAP”* per la regolamentazione giuridica della attività utili a garantire il corretto svolgimento dello studio di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale con validità dalla data di sottoscrizione al 28/02/2026 e comunque fino alla conclusione dello studio;
5. di dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;
6. 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;
7. 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;
8. 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 Direzione Amministrativa.

I seguenti Allegati sono parte integrante dell'Atto

DEEP READ_draft Convenzione ASST Brianza.pdf	CONTRATTO DEEP READ	c8c4854e8a142567230b81016c4238fca8072d1f8c09bc0576b92b8cf1a40479
bozza Accordo studio osservazionale CML- OPERAP_Promotore UNIMIB-centri (1).pdf	CONTRATTO OPERAP	9b51f4f5ad2728e33a3ed07ff90464c0dbf70cbbfc7260cbbceccf94073651df

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Alberto Tersalvi

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

	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE, NO	
	PROFIT, DAL TITOLO:	
	<i>“Fattori predittivi di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione:</i>	
	<i>Analisi basata sul machine learning. DEprEssion-related Predictors of hospital RE-</i>	
	<i>ADmission – The DEEP READ Study”</i>	
	Cod. Prot.: DEEP READ	
	L’ ASST Nord Milano , con sede legale in Sesto San Giovanni, viale Matteotti, 83 -	
	Cod. Fiscale e P. IVA: 09320420962 (d’ora innanzi denominato semplicemente come	
	“ Promotore ”) nella persona del suo Legale Rappresentante, Dott. Tommaso Russo,	
	in qualità di Direttore Generale, domiciliato per la carica presso la suddetta sede	
	legale, da una parte	
	E	
	L’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, con sede legale in Via	
	Santi Cosma e Damiano, 10, 20871 Vimercate (MB) Cod. Fiscale e P. IVA:	
	09314320962 (d’ora innanzi denominata semplicemente “ Centro partecipante ”)	
	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 , dall’altra parte	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”	
	PREMESSO CHE:	
	• Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “ <i>Fattori predittivi</i>	
	<i>di ri-ospedalizzazione nei soggetti affetti da depressione: Analisi basata sul machine</i>	
	Pagina n. 1 di 8	

	<i>learning. DEprESSION-related Predictors of hospital RE-ADmission – The DEEP</i>	
	<i>READ Study” – Cod. Prot. DEEP READ;</i>	
	• lo Sperimentatore coordinatore è il Prof. Francesco Bartoli e il Centro	
	coordinatore ASST Nord Milano;	
	• il Dott. Antonio Amatulli, Responsabile f.f. del Dipartimento Salute Mentale e	
	Dipendenze del 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 il Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze;	
	lo studio potrà iniziare presso il Centro Partecipante successivamente	
	all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al	
	rilascio delle relative autorizzazioni e della delibera autorizzativa del Centro	
	partecipante;	
	• lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali, no profit;	
	• 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 30 novembre 2021	
	<i>“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali</i>	
	<i>senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati</i>	
	<i>e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art.</i>	
	<i>1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.”.</i>	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
	<i>Pagina n. 2 di 8</i>	

	<p align="center">SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:</p>	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente	
	accluso, sono parte integrante del contratto.	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida al Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze del Centro	
	partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo	
	approvato dal Comitato Etico competente (Comitato Etico Territoriale Lombardia 3).	
	Art. 3 - Responsabile	
	Il Promotore identifica nel Dott. Antonio Amatulli, Direttore del Dipartimento Salute	
	Mentale e Dipendenze, lo Sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro	
	partecipante (Sperimentatore principale).	
	Art. 4 - Durata	
	La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento	
	delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.	
	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	
	<p><i>Pagina n. 3 di 8</i></p>	

comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** 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 Regolamento Europeo n. 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.

Art. 9 - 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 (GDPR), 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 ciascuna parte è Titolare autonomo del trattamento per gli ambiti di propria competenza, come di seguito riportato:

a) il **Centro partecipante** sarà Titolare autonomo del trattamento dei dati raccolti presso lo stesso, per il tramite dello **Sperimentatore principale**, designato/autorizzato al trattamento in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;

b) il **Promotore** sarà Titolare autonomo 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 adeguate garanzie per la tutela dei	
	dati personali e relativi alla salute dei pazienti, così come previsto dagli artt. 44 e ss.	
	del GDPR.	
	Art. 10 – Protocollo ed emendamenti	
	Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio	
	approvato dal Comitato Etico competente 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 di raccolta dati	
	(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, o per un tempo diverso se	
	così definito dall'organizzazione.	
	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	
	Pagina n. 5 di 8	

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, no profit.

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 della normativa vigente, 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 - Disciplina anticorruzione

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 anticorruzione ad esse applicabile.

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano, quindi, al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. 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	
	Le parti si riservano il diritto di richiedere, ai sensi dell'art. 1453 del Codice Civile, la	
	risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel	
	caso di violazione da parte dell'altra parte, 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, la parte	
	potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale l'altra	
	parte 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, ai sensi dell'art. 1373 del Codice Civile	
	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 - Aspetti fiscali	
	Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale viene	
	sottoscritto digitalmente, ai sensi di quanto disposto dall'art. 24 del D.Lgs 82/2005,	
	Pagina n. 7 di 8	

	giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della L. 7 agosto 1990, n. 241,	
	come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. 17 dicembre	
	2012, n. 22.	
	L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A –	
	tariffa parte I del DPR 642/1972 è a carico del Promotore ed è assolta in modo	
	virtuale dalla stessa (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Vimercate protocollo	
	n. 8174 del 29 gennaio 2016).	
	Il presente contratto è 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. Le spese di registrazione sono a carico	
	esclusivo della parte che la richiede.	
	Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.	
	Per il Promotore	
	Il Direttore Generale	
	Dott. Tommaso Russo	
	Per il Centro partecipante	
	Per delega del Legale Rappresentante	
	Il Direttore Amministrativo	
	Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni	
	Pagina n. 8 di 8	

	ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE	
	MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO:	
	"QUALITÀ DELLA VITA E ORGANIZZAZIONE ASSISTENZIALE DEI	
	PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA NELLA RETE EMATOLOGICA	
	LOMBARDA"	
	CODICE DEL PROTOCOLLO: CML-OPERAP	
	tra	
	L'Università degli Studi di Milano-Bicocca – Dipartimento di Medicina e	
	Chirurgia, con sede legale in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo n. 1, Codice Fiscale	
	e Partita IVA n. 12621570154 (d'ora innanzi denominata semplicemente	
	"Promotore"); ai fini del presente Accordo rappresentata dal Direttore del	
	Dipartimento, Prof. Giuseppe Carrà, giusta delega n. 3752/2024, Prot. 0416116 del	
	02/10/2024, vista la Determina Dirigenziale n. 3186 Prot. 177047 del 18/04/2025	
	da una parte	
	e	
	L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, con sede legale in Via	
	Santi Cosma e Damiano, 10, 20871 Vimercate (MB) Cod. Fiscale e P. IVA:	
	09314320962 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Centro	
	Partecipante") 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	
	,dall'altra parte di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".	
	PREMESSO CHE:	
	1. Il Promotore intende condurre lo studio clinico osservazionale prospettico	
	Pagina n. 1 di 12	

	multicentrico no-profit dal titolo: <i>Qualità della vita e organizzazione assistenziale</i>	
	<i>dei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica nella rete ematologica lombarda”</i> (qui	
	di seguito identificato come lo “ Studio ”);	
	2. Il Responsabile Scientifico dello Studio è il Prof. Carlo Gambacorti-Passerini,	
	affidente al Dipartimento di Medicina e Chirurgia del Promotore;	
	3. Il Centro Coordinatore dello Studio è la Fondazione IRCCS San Gerardo dei	
	Tintori;	
	4. Lo Sperimentatore Principale presso il Centro Partecipante è la	
	Dott.ssa/Prof.ssa Rosella Calori affidente a responsabile del S.S.	
	Oncoematologia del Centro Partecipante;	
	5. Lo Sperimentatore principale e il Centro Partecipante hanno 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 dello Studio e dalla normativa vigente;	
	6. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo Studio in questione presso la/il Struttura/Dipartimento	
	Oncoematologia;	
	7. Il Comitato Etico del Centro Coordinatore, Comitato Etico Territoriale Lombardia	
	3, in data 17/03/2025 (seduta del 12/03/2025) ha sciolto le riserve espresse nella	
	seduta del 20/01/2025 ed ha espresso all'unanimità approvazione alla	
	realizzazione dello Studio;	
	8. Stante la nota di Regione Lombardia (nota C1.2024.0002222 del 22/01/2024) che	
	prevede la validità del parere unico di un solo CET per tutte le strutture lombarde	
	coinvolte in studi osservazionali, si ritiene applicabile per lo svolgimento dello	
	Studio presso il Centro Partecipante il parere unico espresso dal Comitato Etico	
	Pagina n. 2 di 12	

	Territoriale Lombardia 3 di cui al punto 7;	
	9. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.	
	10. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	
	Tutto ciò premesso tra le Parti	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse sono parte integrante e sostanziale dell'accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal competente Comitato Etico Territoriale.	
	La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio, come previsto nel Protocollo.	
	Art. 3 - Fornitura materiale e costi	
	Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede per la raccolta dei dati dei pazienti partecipanti allo Studio, in forma pseudonimizzata, attraverso la piattaforma RedCap Cloud.	
	Il Promotore fornisce, a proprie spese, al Centro Partecipante il materiale necessario per la realizzazione dello Studio (questionari stampati e buste pre affrancate), i cui	
	Pagina n. 3 di 12	

	costi saranno imputati ai fondi intestati al Responsabile Scientifico dello Studio,	
	sollevando così il Centro Partecipante da ogni onere.	
	Art. 4 - Dati personali	
	Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale, per quanto di	
	rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla	
	protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR -	
	Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile	
	2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati	
	personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE	
	(General Data Protection Regulation).	
	Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una	
	legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, il Promotore si impegna	
	ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei	
	pazienti, ai sensi del GDPR.	
	Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa	
	per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti sono da considerarsi Titolari	
	Autonomi per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito	
	riportato:	
	<ul style="list-style-type: none"> il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per 	
	finalità di ricerca dal Centro Partecipante;	
	<ul style="list-style-type: none"> il Centro partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti 	
	per finalità di cura.	
	Art. 5 - Protocollo ed emendamenti	
	Lo Sperimentatore Principale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio	
	approvato dal Comitato Etico Territoriale competente e di eventuali emendamenti	
	Pagina n. 4 di 12	

valutati ed approvati.

Art. 6 - Consenso informato

Lo Sperimentatore principale 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 e del D.Lgs. 196 del 30/06/2003, come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n.101.

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.

Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Principale, si impegna a:

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

Art. 8 - Monitoraggio

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuata e delegata dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 - Ispezioni

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo

ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia (Legge 6 Novembre 2012, n. 190).

Il Promotore e il Centro Partecipante dichiarano di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad esso applicabile, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Comportamento e Codice Etico di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.unimib.it/ateneo/statuto-regolamenti-e-codici/codici>

Il Centro Partecipante dichiara di aver adottato il proprio Codice di Comportamento e Codice Etico di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.asst-brianza.it

Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente accordo o di qualsiasi suo emendamento.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile,

	risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	
	Art. 11 - Norma di rinvio	
	Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad osservare, per	
	tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di	
	studi osservazionali.	
	Art. 12 – Copertura Assicurativa	
	Data la natura osservazionale dello Studio non risulta necessaria una polizza di	
	assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la	
	normale pratica clinica.	
	Art. 13 – Proprietà dei Dati e dei Risultati	
	Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo	
	Studio. Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e	
	le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà	
	esclusiva del Promotore. Il Centro Partecipante, pertanto, si dichiara d'accordo a	
	rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.	
	Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso	
	dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di	
	risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e comunque, con esclusione	
	di qualsiasi attività con scopo di lucro.	
	Art. 14 - Pubblicazioni	
	Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio,	
	secondo quanto previsto dal Protocollo, anche se negativi, senza alcun vincolo e	
	assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla	
	partecipazione allo Studio.	
	Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati	
	Pagina n. 7 di 12	

	complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati	
	dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la	
	pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da parte del Promotore, e in ogni	
	caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto	
	almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.	
	Le pubblicazioni scientifiche dei risultati realizzati nell'ambito del presente accordo	
	saranno preventivamente autorizzate dal Responsabile Scientifico dello Studio. Tali	
	pubblicazioni dovranno comunque riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali	
	ed internazionali.	
	Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere	
	preventiva autorizzazione per la pubblicazione delle suddette Informazioni	
	Confidenziali.	
	Art. 15 - Confidenzialità	
	Ai fini del presente Accordo, le Parti considerano di carattere riservato e	
	confidenziale, fino alla conclusione dello Studio e per un periodo ulteriore di 5	
	(cinque) anni, qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra	
	per la realizzazione dello Studio e fornita per mezzo di un documento o attraverso	
	altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita in azienda o	
	laboratorio, durante incontri o riunioni e/o simili (di seguito, "Informazioni	
	Confidenziali").	
	Per essere considerate riservate, le Informazioni Confidenziali devono essere rivelate	
	per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI". Se le Informazioni	
	Confidenziali vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro	
	30 (trenta) giorni e chiaramente contrassegnate come "CONFIDENZIALI".	
	Le Parti si impegnano a:	
	<i>Pagina n. 8 di 12</i>	

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mantenere le Informazioni Confidenziali segrete e riservate e non rivelarle a terzi; 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ limitare l'uso delle Informazioni Confidenziali alle attività oggetto del presente accordo e connesse allo Studio e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro; 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ assicurare la circolazione e la diffusione delle Informazioni Confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo connesse allo sviluppo dello Studio; 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le Informazioni Confidenziali siano consapevoli della natura confidenziale delle stesse e si conformino ai termini e alle condizioni del presente accordo riguardo la protezione, l'uso e la non-pubblicazione delle Informazioni Confidenziali. 	
	Le Parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte degli sperimentatori e dei loro collaboratori.	
	Art. 16 - Controversie	
	Il presente accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Milano.	
	Art. 17 - Durata dell'Accordo	
	Le Parti convengono che il presente accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, indicativamente previsto entro febbraio 2026, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.	
	Pagina n. 9 di 12	

Art. 18 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo – e, quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio. 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 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà delle elaborazioni dei dati dei pazienti raccolti fino al momento del recesso e dei relativi risultati, e il Centro Partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati dei pazienti divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente accordo e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

Art. 21 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo

Il presente accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

Art. 22 – Corrispettivo economico

Per lo Studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

Art. 23 - Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti il presente accordo saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza

Via Santi Cosma e Damiano n. 10 – 20871 Vimercate (MB)

PEC: protocollo@pec.asst-brianza.it

Per il Promotore a:

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Via Cadore n. 48 – U8 20900 – Monza

E-mail: gaia.spilimbergo@unimib.it

PEC: ateneo.bicocca@pec.unimib.it (indicando **sempre** in c.c. gaia.spilimbergo@unimib.it)

Art. 24 - Firma digitale, registrazione e spese

Il presente accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi dell'art.6 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (aut. n. 95936 del 23.12.02) per un importo complessivo di € 16,00.

Per il Promotore

Il Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Prof. Giuseppe Carrà

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per il Centro Partecipante:

per delega del Legale Rappresentante

Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]