

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1072 del 20 NOV. 2020

Oggetto: Convenzione Sperimentazione Clinica tra Arnas Garibaldi e l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia di Milano.

Proposta N° 084 del 19 NOV. 2020

STRUTTURA PROPONENTE

L'istruttore

Carlo Giusz

Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

Il Capo Settore

Fabrizio De Nicola

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019 con l'assistenza

del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Capo Settore - U.O.C Affari Generali
Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Preso atto:

- della nota/mail del 13/11/2020 (ns prot. n 2727/AAGG del 16/11/2020) con la quale il Dr Ugo Consoli Direttore UOC Ematologia di quest'ARNAS, ha richiesto la stipula di convenzione per la condivisione dati con Istituto Oncologico Europeo di Milano nel contesto dello "Studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte su pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B (PMBCI)" richiamando delle fasi già espletate ed allegandone la documentazione di riferimento;
- l'allegato denominato, nell'ambito della suddetta nota, come "A" del 10/06/2019, ovvero il "Protocollo dello Studio Multicentrico Osservazionale" predisposto dal Data Manager UOC Ematologia ed approvato dal Direttore della stessa, che indica come obiettivo generale dello studio, *un registro che prevede la raccolta dati "Real Life" sulla storia naturale del sottotipo relativamente poco frequente di Linfoma non Hodgkin a cellule B che colpisce prevalentemente pazienti adolescenti e giovani di ambo i sessi*, come obiettivo principale *la registrazione di tutti i casi diagnosticati e seguiti dalle strutture partecipanti allo studio*, ovvero dai centri di Ematologia di Sicilia e Calabria che hanno aderito all'iniziativa, la durata dello stesso, ovvero *reclutando il maggior numero di pazienti nel territorio e seguendoli nell'arco di 10 anni dalla diagnosi*;
- la nota prot. n. 344/C.E. del 23/07/2019 sottoscritta dal Vice Presidente Vicario del Comitato Etico Catania 2 – denominata All. "B", che trasmette parere del Comitato riunitosi in data 25/06/2019 (verbale n. 59/2019/CECT2) ove viene **espresso *Parere Unico Favorevole***;

Atteso che:

nella suindicata nota /relazione del 13/11/2020 il Direttore dell'Ematologia specifica altresì (terzo punto): *in data 14.04.2020 in seguito alla richiesta di partecipazione allo studio da parte di numerosi centri italiani il protocollo è stato allargato ad altri centri italiani ed è stato nuovamente sottoposto al Comitato Etico come **emendamento sostanziale**.....*, definito nella stessa All. "C";

trattasi di raccolta dati retrospettiva aperta ai Centri di ematologia del centro e sud Italia, isole incluse, ed ove il centro di Ematologia di quest'ARNAS acquisisce il ruolo di centro Coordinatore;

la nota prot. n. 268/C.E. dell'11/05/2020 denominata All. "D", a firma del presidente del Comitato Etico, trasmette il verbale n. 68/2020/CECT2 del 28/04/2020, contenente Parere favorevole espresso all'unanimità dai componenti;

il verbale suindicato riporta: *Emendamento sostanziale, - variazione del disegno dello studio che diventa esclusivamente retrospettivo e che si allarga da 8 centri delle Regioni di Sicilia e Calabria a*

24 Centri Italiani.....variazioni degli obiettivi dello studiociò ha comportato la variazione del titolo originale in "studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte";

nella relazione del Direttore di Ematologia viene altresì rappresentato che *il prestigioso Istituto Oncologico Europeo ha chiesto ed ottenuto di partecipare allo studio medesimo, ottenendo autorizzazione dal proprio Comitato etico;*

Vista la nota del 06/07/2020 An/sd a firma del Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino di Milano, ove viene riportato il parere favorevole espresso dal Comitato medesimo in data 17.06.2020, in ordine alla richiesta di valutazione della partecipazione allo studio de quo;

Considerato che il Direttore di Ematologia di quest'ARNAS, nonché sperimentatore e coordinatore dello studio, ha manifestato, in seno alla nota/mail del 13/11/2020 – ultimo periodo, e previa precisazione che l'IOE di Milano aveva chiesto di sottoscrivere apposita convenzione al fine di condividere i dati e per prassi amministrativa, la disponibilità alla stipula della detta convenzione;

Vista la bozza di Convenzione pervenuta dall'Istituto Oncologico di Milano in allegato al parere favorevole del Comitato Etico, che nel disciplinare, fra l'altro, i termini del rapporto fra le parti, assegna a questa Arnas il ruolo di "promotore" della sperimentazione e che individua il dr. Ugo Consoli, direttore della UOC di Onco-Ematologia, responsabile della sua gestione, ed il dr. F. Derenzini quale responsabile della sperimentazione per conto dell'Istituto Oncologico Europeo;

Ritenuto di poter approvare la detta bozza di *convenzione per sperimentazione clinica* da stipulare tra quest'ARNAS e l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia srl con sede in Milano, quale formalizzazione dell'adesione di quest'ultimo allo "*Studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte su pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL)*" con gli impegni esecutivi reciproci ivi descritti;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna deliberazione proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto:

- della nota prot. n. 344/C.E. del 23/07/2019 sottoscritta dal Vice Presidente Vicario del Comitato Etico Catania 2, di trasmissione del parere del Comitato riunitosi in data 25/06/2019 (verbale n.

59/2019/CECT2) ove viene **espresso Parere Unico Favorevole** relativamente al protocollo studio multicentrico osservazionale avente ad oggetto: *registro dei pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B trattati presso le principali Ematologie della Sicilia e Calabria (versione 1 del 10/06/2019);*

- della la nota prot. n. 268/C.F. dell'11/05/2020, a firma del presidente del Comitato Etico che trasmette il verbale n. 68/2020/CECT2 del 28/04/2020, contenente **Parere favorevole espresso all'unanimità** dai componenti ed afferente: *Emendamento sostanziale, - variazione del disegno dello studio che diventa esclusivamente retrospettivo e che si allarga da 8 centri delle Regioni di Sicilia e Calabria a 24 Centri Italiani.....variazioni degli obiettivi dello studiovariazione del titolo originale in "studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte;*
- della nota del 06/07/2020 An/sd del Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino di Milano, ove viene riportato **il parere favorevole** espresso dal Comitato medesimo in data 17.06.2020, in ordine alla richiesta di valutazione della partecipazione allo studio de quo;
- della nota/mail del 13/11/2020 (ns prot. n 2727/AAGG del 16/11/2020) con la quale il Dr Ugo Consoli Direttore UOC Ematologia di quest'ARNAS, ha richiesto la stipula di convenzione per la condivisione dati con l'Istituto Oncologico Europeo di Milano, con ciò rispondendo ad una richiesta di formalità/prassi amministrativa dello stesso;

Procedere ad approvare la bozza di *convenzione per sperimentazione clinica* da stipulare tra quest'ARNAS e l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia srl con sede in Milano, quale formalizzazione dell'adesione di quest'ultimo allo "*Studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte su pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL)*" con gli impegni esecutivi reciproci ivi descritti, che si allega in quanto parte integrante e sostanziale;

Dare atto:

- della previsione di cui all'art.8 della detta bozza: *...avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della sperimentazione, prevista indicativamente per 28.04.2021, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata.....per mutuo consenso delle parti;*
- della previsione di cui all'art. 7 del superiore documento, ovvero *... data la natura scientifica e non commerciale degli enti convenzionati, non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello sperimentatore, a nessun titolo, fermo restando che eventuali oneri finanziari graveranno sulle parti della convenzione, per quanto di rispettiva competenza;*

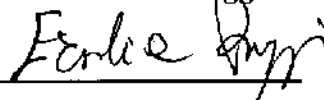
Trasmettere copia dell'odierna deliberazione, in uno con la convenzione previamente perfezionata,

al Direttore della UOC di Oncematologia di questa Azienda, all'IRCCS Istituto Europeo Oncologico di Milano, al Direttore Sanitario dell'Azienda, alla Segreteria del Comitato Etico Catania2;

Dichiarare la presente immediatamente esecutiva, in ragione dell'urgenza di dover formalizzare l'adesione dell'Istituto oncologico allo Studio Osservazionale de quo si da perfezionarne gli atti.

Allegati parte integrante: bozza di convenzione

**Il Responsabile del Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi**



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

Approvare la bozza di convenzione per sperimentazione clinica da stipulare tra quest'ARNAS e l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia srl con sede in Milano, quale formalizzazione dell'adesione di quest'ultimo allo "Studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte su pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL)" con gli impegni esecutivi reciproci ivi descritti, che si allega in quanto parte integrante e sostanziale.

Dare atto:

- della previsione di cui all'art.8 della detta bozza: *...avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della sperimentazione, prevista indicativamente per 28.04.2021, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata....per mutuo consenso delle parti.*
- della previsione di cui all'art. 7 del superiore documento, ovvero *... data la natura scientifica e non commerciale degli enti convenzionati, non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello sperimentatore, a nessun titolo, fermo restando che eventuali oneri finanziari graveranno sulle parti della convenzione, per quanto di rispettiva competenza.*

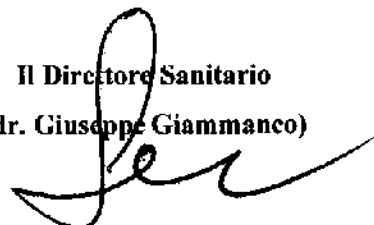
Trasmettere copia dell'odierna deliberazione, in uno con la convenzione previamente perfezionata, al Direttore della UOC di Oncoematologia di questa Azienda, all'IRCCS Istituto Europeo Oncologico di Milano, al Direttore Sanitario dell'Azienda, alla Segreteria del Comitato Etico Catania2.

Dichiarare la presente immediatamente esecutiva, in ragione dell'urgenza di dover formalizzare l'adesione dell'Istituto oncologico allo Studio Osservazionale de quo si da perfezionarne gli atti.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci


_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ _____ e ritirata il giorno _____	
L'addetto alla pubblicazione _____	
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____	Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra l'ARNAS Garibaldi con sede in via Palermo 636, Catania, Codice Fiscale e Partita IVA n.04721270876 in persona del dott. Fabrizio De Nicola, nella sua qualità di Direttore Generale, domiciliato ai fini della carica in Via Piazza S. Marla di Gesù 5, 95123 Catania, munito dei necessari poteri per quanto infra (di seguito denominato "Promotore")

E

L'IRCCS Istituto Europeo Di Oncologia S.r.l., con sede legale in Via Filodrammatici n. 10, 20121 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08691440153, in persona dell'Ing. Mauro Melis, nella sua qualità di Amministratore Delegato, domiciliato ai fini del presente atto in Via Ripamonti n. 435, 20141 Milano (di seguito denominato "Centro")

Promotore e il Centro sono altresì definiti singolarmente "**Parte**" o congiuntamente "**Parti**".

Premesso che

presso l'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia- con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito "**Convenzione**"), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione il dr Ugo Consoli è in corso la sperimentazione clinica dal titolo "**Studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte su pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B**" (di seguito "**Sperimentazione**"), in accordo e conformità al protocollo dello studio (All. prot. Versione 2 del 8/4/2020) (di seguito rispettivamente "**Studio**" e "**Protocollo**");

La sperimentazione è stata riconosciuta rilevante ai fini assistenziali e finalizzata al miglioramento della pratica clinica, senza finalità di lucro alcuna per il Promotore;

l'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia ha richiesto al Centro, nei modi e termini previsti dalla legge, l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione, e il Centro dichiara di aver già avuto copia del Protocollo

Il Comitato Etico Catania², istituito ai sensi del D.M. 12 Maggio 2006, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in oggetto nella seduta del 28/04/2020;

il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 17/06/2020;

il Centro è una struttura sanitaria qualificata, idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente in materia;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

Articolo 1 – Premesse e allegati

Le premesse, il Protocollo e gli allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Articolo 2 – Definizioni

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente convenzione (di seguito "Convenzione") abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

Articolo 3 – Responsabili

Responsabile della Sperimentazione per il Centro

Il Centro affida l'esecuzione della Sperimentazione al DR. E. Derenzini, medico della divisione Onco-ematologia, il quale assume la veste di sperimentatore principale (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente del Centro (di seguito "sperimentatori") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori. In nessun caso e in nessun modo il presente accordo può essere inteso voler configurare un rapporto di lavoro subordinato fra l'Istituto e il Responsabile e/o gli sperimentatori.

Il Centro si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione, ad ottenere il previo consenso scritto di Dr. Ugo Consoli sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

Il promotore ARNAS Garibaldi indica quale proprio responsabile della conduzione della sperimentazione nonché della gestione della presente convenzione (di seguito "Convenzione"), il Dr. Ugo Consoli, Direttore dell'UOC di Ematologia presso il Presidio Ospedaliero Nesima.

Articolo 4 - Conduzione della Sperimentazione

Alle condizioni e ai termini di seguito specificati, ARNAS Garibaldi P.O Nesima conferisce al Centro, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione, come delineata nel Protocollo.

Il Centro dichiara e garantisce di possedere l'esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune, nonché una adeguata popolazione di soggetti, per condurre la Sperimentazione in maniera professionale, competente e tempestiva, e di conoscere in modo esaustivo e rispettare integralmente le disposizioni normative e regolamentari applicabili; inoltre, il Centro acconsente a non partecipare ad alcun'altra sperimentazione che, per sua natura, possa impedire l'adempimento degli obblighi relativi alla Sperimentazione di cui alla presente Convenzione.

In particolare, con la sottoscrizione della presente Convenzione, il Centro dichiara e garantisce di condurre la Sperimentazione in piena conformità a quanto segue:

- il Protocollo previamente consegnato, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente

Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto segue del presente articolo;

- le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e successive modificazioni);
- le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della *International Conference on Harmonization* (ICH) recepite in Italia con DM 15/7/1997, il D.Lgs. 211/2003 e le altre linee guida applicabili, generalmente accettate, dell'ICH o della Comunità Europea; e
- ogni altra disposizione normativa o regolamentare applicabile alla Sperimentazione in oggetto.

Il Centro garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine il Responsabile della Sperimentazione sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

Articolo 5 - Numero dei Pazienti

Per il Centro sono inizialmente stimati circa 30 pazienti da reclutare per i fini dello studio. Trattandosi di una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato.

A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a notificare tempestivamente al promotore gli estremi di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, il promotore provvederà a notificare la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro, a prescindere dal numero di pazienti inizialmente stimati per quest'ultimo.

Articolo 6 – Modalità di Esecuzione della Sperimentazione

L'ARNAS Garibaldi di Catania propone al Centro l'adesione al presente studio ***“Studio retrospettivo policentrico interregionale di Coorte su pazienti affetti da linfoma non Hodgkin primitivo del mediastino a cellule B”***

Il Centro - nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, *Registro dei soggetti reclutati* previsto dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- conservare e custodire detto Registro, contenente tutti i codici di identificazione dei soggetti, in un luogo sicuro per 15 (quindici) anni dalla conclusione dello Studio;

In caso di conflitto tra il protocollo e il presente accordo, il protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo.

Articolo 7 - Oneri Connessi all'Attuazione della Convenzione

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore ARNAS Garibaldi sia della Sperimentazione - come richiamato in Premesse - non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Articolo 8- Durata

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista indicativamente per 28/04/2021, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

Articolo 9– recesso e risoluzione

Ciascuna delle Parti potrà recedere prima della scadenza della presente Convenzione mediante l'invio all'altra Parte di una comunicazione in tal senso a mezzo lettera raccomandata A/R con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

In caso di risoluzione anticipata, l'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i dati, anche parziali, raggiunti dalla Struttura/Centro, entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della risoluzione.

L'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia potrà risolvere la presente Convenzione qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
- si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
- sia l'Istituto che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata per un periodo pari ad almeno 15 (quindici) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente Convenzione.

Articolo 10- Tutela del Trattamento dei Dati Sensibili

l'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia e il Centro provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dalla presente Convenzione, in conformità al D. Lgs. n. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 "per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale N. 190, 14 August 2008).) e dalla Normativa sulla Protezione dei Dati. (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali UE 679/2016 e Decreto Legislativo N. 196 of 2003 integrato dal Decreto Legislativo N. 101 del 2018).

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Le Parti concordano, inoltre, che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali del Responsabile della Sperimentazione e degli Sperimentatori (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali D.Lgs. 196/03 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali UE n. 679/2016 (GDPR) e del provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

Articolo 11– Diritti di Proprietà Intellettuale

Le parti dichiarano che l'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia, in qualità di Promotore, sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà Intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, know how e simili (i "Dati") ottenute in occasione dell'esecuzione della Sperimentazione. In ogni caso, le attuali proprietà intellettuali, know-how, invenzioni e tecnologie in essere per ciascuna parte permangono proprietà distinte di ognuna, e non dovranno essere pregiudicate dal presente Contratto.

L'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini scientifici, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

Il Responsabile della Sperimentazione/il Centro può utilizzare i risultati della sperimentazione solo per finalità di ricerca scientifica, non-commerciale, o per scopi di insegnamento interni.

Articolo 12- Uso del nome e/o logo delle Parti

Le Parti si impegnano a non utilizzare il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salvo le occasioni interne di presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

Articolo 13- Pubblicazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione

Il Promotore, ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/9/2002, nonché ai sensi dell'allegato 1 punto 4.3.2.3. del Decreto Ministeriale 21.12.2007, è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio non appena resi disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Atteso che i risultati dello Studio dovranno comprendere i dati prodotti da tutti i centri partecipanti, è inteso che al Responsabile della Sperimentazione sarà garantito il diritto alla divulgazione e pubblicazione dei risultati del proprio centro, così come previsto dall'art. 5 comma 3 c) del Decreto 12 maggio 2006, successivamente alla pubblicazione dei dati complessivi dello Studio. Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di sessanta (60) giorni dal ricevimento dell'elaborato finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione, qualora a seguito della revisione dell'elaborato finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela della proprietà intellettuale (copyright).

Se il Promotore lo richiede, il Centro dovrà rimuovere qualsiasi informazione riservata (ad eccezione i risultati dello studio) prima di sottoporre o presentare il materiale o ritardare qualsiasi sottomissione o presentazione per un certo tempo come ragionevolmente richiesto dal Promotore per garantire adeguati diritti di proprietà intellettuale e per garantire sicurezza ai risultati dello studio.

Eventuali risultati intermedi che emergessero nel corso della sperimentazione potranno essere oggetto di pubblicazione solo previa approvazione scritta rilasciata dal Responsabile della Sperimentazione per (indicare il promotore) l'ARNAS Garibaldi UOC di Ematologia.

Il Promotore si riserva la possibilità di poter registrare il protocollo dello studio su siti web disponibili pubblicamente a sua discrezione, per favorire la diffusione di informazioni concernenti la sperimentazione stessa.

Articolo 14- Riservatezza

Ai fini della presente Convenzione, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del progetto di collaborazione e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita presso le strutture di ciascuna delle Parti, durante incontri o riunioni e/o simili e che sia espressamente definita come "riservata", "confidenziale" o simili.

La presente Convenzione non impone a ciascuna Parte alcun obbligo nei riguardi delle informazioni, ricevute dall'altra Parte, che:

- non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;
 - siano o divengano di pubblico dominio senza propria responsabilità;
 - vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;
 - siano già in suo possesso al tempo della rivelazione da parte dell'altra Parte.
- L'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta.

Il personale dipendente delle Parti che viene coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione sarà direttamente ed esclusivamente responsabile, nei confronti del proprio datore di lavoro, nonché dell'altra Parte, per eventuali violazioni degli obblighi di segretezza di cui al presente articolo.

Le Parti, altresì, considereranno come confidenziali tutti i risultati dell'attività di collaborazione scientifica di cui trattasi e conseguenti allo scambio di informazioni riservate di cui ai commi precedenti.

Articolo 15- Comunicazioni

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, telegramma, posta ordinaria, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato.

Responsabile della Sperimentazione:

il Centro	UOC di Ematologia ARNAS Garibaldi presidio Nesima
Indirizzo	Via Palermo 636
Alla c.a.:	Dr. Ugo Consoli
Tel:	095 7595055
Fax:	095-7595695
e, p.c.,	Dr. ssa R. Donatella Calogero

Istituto Europeo di Oncologia S.r.l.

L'Istituto	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA srl
Indirizzo	Via Ripamonti, 435 20141 Milano (MI)
Alla c.a.:	principal investigator dr Enrico Derenzini
Tel:	+39 02 57489403
Fax:	
e, p.c.,	dr.ssa Giulia Peruzzotti; atr@ieo.it

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

Articolo 16- Codice Etico e Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna delle Parti dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra

Articolo 16- Codice Etico e Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna delle Parti dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione del Servizio.

Il Promotore dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, 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 sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati integralmente sul sito www.ieo.it, accettandone tutti i termini e condizioni che dichiara di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, che sia riconducibile alla responsabilità del Promotore, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di quest'ultimo per reati previsti dal D.Lgs 231/01, darà il diritto al Centro di risolvere il presente contratto 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.

Articolo 17- Legislazione e Foro Competente

Il Contratto sarà disciplinato dalla Legge italiana; per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Milano.

Articolo 18- Norme Generali

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate per iscritto dalle Parti, di comune accordo, e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa.

La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e a taxa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del DPR n. 131/1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

Articolo 19- Condizioni approvate in modo specifico

Le Parti si danno reciprocamente atto che non ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'articolo 1341 del Codice Civile essendo stato il contenuto della presente Convenzione integralmente oggetto di negoziazione tra le Parti.

Dr. Fabrizio de Nicola

Direttore Generale
ARNAS Garibaldi, Catania

Catania

Per il Centro

Ing. Mauro Melis

Amministratore Delegato
Istituto Europeo di Oncologia S.r.l.

Milano