

**Deliberazione n. 1229 del 31 ottobre 2024**

OGGETTO: Autorizzazione, dalla data del provvedimento e sino ai 24 mesi successivi (data stimata), all'esecuzione dello studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit **ATLAS** presso la Struttura Complessa di Oncologia e conseguente stipula di contratto.

L'anno 2024 addì 31 del mese di ottobre in Como, nella sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana, il Direttore Generale vicario dr.ssa Brunella Mazzei prende in esame l'argomento in oggetto e delibera quanto segue con l'assistenza del Direttore Amministrativo dott. Giacomo Boscagli, del Direttore Sanitario vicario dr. Roberto Pusinelli e del Direttore Sociosanitario ing. Maurizio Morlotti.

**IL DIRETTORE GENERALE vicario**

Premesso che la dr.ssa Monica Giordano, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia, coadiuvata dalla dr.ssa Alessia Pastore e dal Data Manager dott.ssa Micol Gilardoni, ha trasmesso la richiesta di autorizzazione all'esecuzione dello studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS dal titolo *"Studio retrospettivo-prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare"*, ricerca proposta dal Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino con il coordinamento della SCU Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) San Luigi Gonzaga di Orbassano;

riscontrato che in data 21 febbraio 2024 il Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, identificato come Comitato Etico Coordinatore (CEC) per l'Italia, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS presso il Centro Coordinatore, SCU Oncologia Medica dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

tenuto conto che in data 23 aprile 2024 (Reg. Ufficiale/ uscita n. 0029321) il Direttore Sanitario ha dichiarato la fattibilità locale dello studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS presso la SC di Oncologia;

considerato che la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 con comunicazione del 4 giugno 2024 (nota acquisita agli atti con protocollo ingresso n. 0045552 del 1° luglio 2024) ha preso atto del Parere Unico già espresso dal CEC;

viste:

- la deliberazione n. 106 del 5/2/97 con la quale è stato approvato lo schema tipo di contratto che deve essere, caso per caso, stipulato al fine di disciplinare i rapporti con la ditta interessata all'esecuzione della sperimentazione clinica;
- le deliberazioni n. 496 del 17/11/99 e 329 del 22 maggio 2002 con le quali sono state approvate le linee guida di carattere amministrativo in materia di sperimentazioni cliniche;
- le deliberazioni n. 241 del 17/5/00 e n. 248 del 18/4/2001 con le quali sono state determinate le modalità di ripartizione e la destinazione d'uso dei proventi derivanti dalla sperimentazione di farmaci e studi clinici, corrisposti dallo sponsor per la copertura delle spese aggiuntive dell'Azienda;

evidenziato, altresì, che l'esecuzione dello studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS non comporta nessun onere economico aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana né al Servizio Sanitario Nazionale;

dato atto che lo studio osservazionale suindicato dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio condotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge in materia e comunque nell'osservanza della legislazione sulla privacy;

atteso che, al fine di partecipare alla ricerca, le Parti hanno convenuto di ricorrere alla sottoscrizione di un Accordo per la regolamentazione del trattamento dei dati;

visto il testo di convenzione concordato tra le Parti e allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario vicario e del Direttore Sociosanitario;

## **DELIBERA**

1. di autorizzare, dalla data del provvedimento e sino ai 24 mesi successivi (data stimata), la dr.ssa Monica Giordano, coadiuvata dalla dr.ssa Alessia Pastore e dal Data Manager dott.ssa Micol Gilardoni, ad eseguire lo studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS dal titolo "*Studio retrospettivo-prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare*", ricerca proposta dal Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino con il coordinamento della SCU Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) San Luigi Gonzaga di Orbassano;
2. di approvare il testo convenzionale concordato tra le Parti ed allegato alla presente deliberazione;
3. di dare atto:
  - a) che per l'esecuzione dello studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS, il Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino:
    - non prevede alcun contributo economico a favore dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso, né ad altro titolo;
    - fornirà a titolo gratuito per tutta la durata dello studio i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;
    - dichiara di essere un'istituzione pubblica o ad essa equiparata che opera, nell'ambito della ricerca scientifica e/o sanitaria senza fini di lucro né diretto né indiretto;
  - b) che lo studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS, finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale da considerarsi parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel D.M. 30 novembre 2021, si propone - come obiettivo primario - di *...omissis...*;
  - c) che saranno arruolati tutti i pazienti con *...omissis...* e che abbiano sottoscritto il consenso informato di adesione allo studio. Saranno esclusi i soggetti per i quali siano assenti *...omissis...*. Il Centro Sperimentale dovrà arruolare circa n. 60- 70 pazienti;
  - d) che i dati necessari alla realizzazione dello studio (*...omissis...*), estrapolabili dalle cartelle cliniche dei pazienti, verranno raccolti in un database consultabile su piattaforma web protetto da credenziali di accesso. Ad ogni paziente verrà assegnato un codice identificativo al fine di proteggerne i dati sensibili ed individuarne i dati corrispondenti. I dati personali dei pazienti verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle normative in materia di privacy ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 della normativa privacy nazionale vigente, del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008. I dati dei pazienti verranno elaborati in forma anonima e saranno accessibili solo a personale interno ed esterno appositamente incaricato e vincolato ad un obbligo di segretezza in relazione ad ogni informazione appresa nel corso dello studio. Il Responsabile dello studio garantisce, inoltre, di avere messo in atto le misure minime di sicurezza prescritte dalla normativa sopracitata per il trattamento dei dati mediante strumenti elettronici e non, al fine di evitare trattamenti illeciti dei dati. Tutti i risultati dell'analisi comprenderanno solo ed esclusivamente dati aggregati in nessun modo attribuibili, né in modo diretto né in modo indiretto, ai singoli pazienti;

- e) che dall'esecuzione dello studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS non deriva nessun onere aggiuntivo di spesa né in capo all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana né al Servizio Sanitario Nazionale; la partecipazione allo studio non comporta alcuna modifica, né aggiunta, né limitazione, rispetto agli esami diagnostici (strumentali e di laboratorio) e alle strategie terapeutiche (sia farmacologiche che non farmacologiche) che ciascun paziente riceverebbe quale parte della normale pratica clinica;
- f) che data la natura osservazionale non è prevista l'accensione di una copertura assicurativa specifica per lo studio, ma – ai sensi della Determinazione AIFA del 08.08.2024 - è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale della struttura ove lo studio viene svolto;
- g) che lo studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo- prospettico, multicentrico, no-profit ATLAS sarà eseguito dai sanitari, indicati nel deliberato, in orario di servizio i quali dedicheranno indicativamente n. 1 ora/ settimana per la raccolta dei dati;
- h) che lo studio clinico suindicato dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, condotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge in materia e comunque nell'osservanza della legislazione sulla privacy.

---

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to dott. Giacomo Boscagli

IL DIRETTORE SANITARIO  
vicario  
f.to dr. Roberto Pusinelli

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO  
f.to ing. Maurizio Morlotti

IL DIRETTORE GENERALE  
vicario  
f.to dr.ssa Brunella Mazzei

**Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Il documento originale è conservato digitalmente presso gli archivi informatici dell'ASST Lariana - Ospedale Sant'Anna di Como dai quali il presente è estratto**

Responsabile del procedimento: dr.ssa Paola Ardivino  
Referente per l'istruttoria della pratica: Simona Urbano

	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE	
	NO PROFIT	
	<b>Titolo: Studio Retrospektivo-Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulla</b>	
	<b>Determinazione Delle Alterazioni Molecolari Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi</b>	
	<b>Di Carcinoma Polmonare (Atlas)</b>	
	tra	
	Il <b>Dipartimento Oncologia-Università degli studi di Torino</b> , con sede legale in	
	Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, Cod.	
	Fiscale 80088230018 e P. Iva 02099550010 (d'ora innanzi denominato	
	semplicemente come <b>“Promotore”</b> ) rappresentato da:	
	a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66	
	– comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato	
	con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017	
	b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di	
	competenza	
	entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di	
	Oncologia	
	e	
	l' <b>Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana</b> con sede legale in Como, Via	
	Napoleona n. 60, Cod.Fiscale e P.IVA. 03622110132_(di seguito per brevità <b>“Ente”</b> ),	
	nella persona del Direttore Generale Dott. Luca Filippo Maria Stucchi, munito di idonei	
	poteri di firma del presente atto.	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche <b>“la Parte”/“le Parti”</b>	
	PREMESSO CHE:	
	1) Il Promotore intende condurre lo studio “no-profit” dal titolo: “Studio	
	Pagina n. 1 di 10	

	Retrospettivo-Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulla Determinazione	
	Delle Alterazioni Molecolari Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi Di Carcinoma	
	Polmonare (Atlas)” (di seguito per brevità lo “ <b>Studio</b> ”);	
	2) Lo Sperimentatore coordinatore è la Prof.ssa Silvia Novello;	
	3) Il Centro coordinatore è l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;	
	4) La dr.ssa Monica Giordano, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia	
	dell'Ente con sede operativa in Via Ravona n. 20, 22042 San Fermo della	
	Battaglia (Como) , (di seguito “ <b>Centro sperimentale</b> ”), 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;	
	5) L'Ente possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio	
	in questione;	
	6) Lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere	
	favorevole del Comitato Etico competente e atto di autorizzazione alla	
	conduzione dello Studio da parte dell'Ente;	
	7) Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali.	
	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 “ Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici	
	di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare	
	la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini	
	Pagina n. 2 di 10	

	registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14	
	maggio 2019, n. 52".	
	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 costituiscono parte integrante del Contratto.	
	<b>Art. 2 - Oggetto</b>	
	Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal	
	protocollo approvato dal Comitato Etico competente.	
	Lo Studio deve essere 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. <b>Art. 3 – Sperimentatore Principale</b>	
	<b>e Co-sperimentatori</b>	
	L'Ente identifica nella Dr.ssa Monica Giordano, Direttore del Centro sperimentale (di	
	seguito lo “ <b>Sperimentatore Principale</b> ”) lo sperimentatore responsabile dello Studio	
	presso l'Ente.	
	Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da	
	collaboratori diretti, qualificati in base al protocollo ad intervenire con poteri	
	discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito i “ <b>Co-sperimentatori</b> ”), nonché dal	
	personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. I Co-sperimentatori ed altro	
	personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli	
	aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la	
	conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul	
	Pagina n. 3 di 10	

	protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi	
	dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare,	
	lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività	
	dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio.	
	<b>Art. 4 - Durata</b>	
	Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“ <b>Data</b>	
	<b>di decorrenza</b> ”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione dello Studio presso il	
	Centro sperimentale, così come previsto dal Protocollo di Studio, salvo eventuali	
	modifiche concordate tra le Parti.	
	Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del	
	rilascio delle autorizzazioni necessarie da parte delle autorità competenti.	
	<b>Art. 5 - Fornitura credenziali</b>	
	Il Promotore, attraverso le modalità specificate nel protocollo, fornisce allo	
	Sperimentatore Principale le credenziali di accesso al portale necessarie per	
	l'inserimento e la raccolta dei dati previsti nello Studio.	
	<b>Art. 6 - Contributo scientifico</b>	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo dell'Ente 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.	
	<b>Art. 7 - Risultati</b>	
	I risultati derivanti dall'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva del	
	Promotore salvo il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne	
	riconosciuti autori.	
	Il Promotore garantisce che a seguito del presente Contratto non verrà fatto alcun uso	
	dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di	
	<i>Pagina n. 4 di 10</i>	

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 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Studio in conformità alle decisioni del Comitato Etico competente.

#### **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, 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:

a) Titolare del trattamento sarà l'Ente, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore Principale, nominato Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;

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 adeguate garanzie per la tutela dei dati	
	personali e relativi alla salute dei pazienti, ai sensi degli artt. 44 e ss del Regolamento	
	Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016.	
	L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Studio (fascicolo	
	permanente "trial master file") per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso. Il	
	Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente l'avvenuta scadenza del termine	
	dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine	
	suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di	
	conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	
	L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano	
	inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione	
	(o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile.	
	Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo	
	Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le	
	definizioni del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016,	
	l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art.	
	32 del Regolamento stesso ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti	
	dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei	
	che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità	
	dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro	
	futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per	
	l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di	
	soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	
	Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le	
	indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico competente	
	Pagina n. 6 di 10	

e dall'Autorità Competente.

#### **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**

L'Ente si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Principale:

- 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;
- 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 e per il periodo indicato nel precedente art. 9 "Protezione dei dati personali dei pazienti",.

#### **Art. 12 - Monitoraggio**

L'Ente garantisce l'accesso a personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 13 - Ispezioni**

L'Ente garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art.14 Anticorruzione**

Le Parti s'impegnano ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190/2012 e s.m.i..

	Le Parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte 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.	
	La violazione di quanto previsto da questa norma costituisce grave inadempimento del	
	presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile.	
	<b>Art. 15 – Norma di rinvio</b>	
	Lo Sperimentatore Principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto	
	dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi e sperimentazioni	
	cliniche.	
	<b>Art. 16– Proprietà dei dati</b>	
	Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo	
	Studio.	
	<b>Art. 17 – Garanzie di pubblicazione</b>	
	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 all'Ente	
	visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. L'Ente, 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.	
	L'Ente può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo	
	Titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di	
	ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e	
	la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	
	<i>Pagina n. 8 di 10</i>	

**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 esecuzione del Contratto.

**Art. 19 - 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 dell'Ente, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. 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 l'Ente dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il Contratto dovrà considerarsi risolto.

**Art. 20 - Recesso**

Ciascuna delle Parti ha il diritto di recedere dal presente Contratto con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni con raccomandata A.R. o PEC. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra. 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 l'Ente 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 secondo la normativa vigente.

	L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale dallo stesso	
	(Autorizzazione Agenzia delle Entrate - Ufficio di Torino 1- del 4/07/1996 - prot.	
	93050/96).	
	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.	
	Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.	
	<b>Per il Promotore</b>	
	Il Direttore del Dipartimento	
	Prof. Cristian Fiori	
	La Dirigente del Polo di Medicina	
	Dr.ssa Antonella Trombetta	
	<b>Per l'Ente</b>	
	Il Direttore Generale	
	Dott. Luca Filippo Maria Stucchi _____	
	Pagina n. 10 di 10	