

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0284
Del - 5 MAR, 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio clinico "Protocollo NEONOD-2" presso la U.O.V.S.D. Chirurgia Senologica – BREAST UNIT del P.O. San Paolo di Bari.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018 con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che Latis S.r.l. (CRO), incaricata dall'Istituto Clinico Humanitas S.p.A. (Promotore dello studio), ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la U.O.V.S.D. Chirurgia Senologica – BREAST UNIT del P.O. San Paolo di Bari, sotto la responsabilità del Dott. Olindo CUSTODERO, lo studio clinico dal titolo "*Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante*";

preso atto che l'obiettivo è quello di verificare se è indispensabile eseguire la dissezione ascellare completa nel corso dell'intervento chirurgico di asportazione del tumore mammario nelle pazienti che hanno effettuato un trattamento chemioterapico neoadiuvante al termine del

quale i linfonodi ascellari risultano clinicamente negativi, ancorchè la diagnosi definitiva (intra o post operatoria) risultino micrometastasi nel linfonodo sentinella;

rilevato, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

considerato che lo studio clinico dovrà condursi in conformità al protocollo e secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per la tipologia di attività sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6102) per la conduzione del suddetto studio presso la U.O.V.S.D. Chirurgia Senologica – BREAST UNIT del P.O. San Paolo di Bari, espresso nella seduta del 13/11/2019 e trasmesso con nota prot. 0098064/26/11/2019;

esaminata e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione n. 390-01582837-30197, stipulata dall'IRCCS Istituto Clinico Humanitas S.p.A. con HDI Global SE;

acquisita, altresì, la dichiarazione del Dott. Olindo Custodero, Responsabile della Struttura e dello studio, in cui il medesimo garantisce la non pericolosità della ricerca per i pazienti trattati, la competenza e l'adeguatezza del personale e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili;

che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;


atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

rilevato, infine, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori dovranno avere la massima attenzione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione allo Sponsor, al Comitato Etico e al Servizio di Farmacia interna;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Olindo CUSTODERO, Responsabile dello studio, a condurre, presso la U.O.V.S.D. Chirurgia Senologica – BREAST UNIT del P.O. San Paolo di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio clinico dal titolo *“Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+:conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante”*, secondo le modalità indicate dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di approvare e sottoscrivere la convenzione, allegata è parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
4. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell’effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all’Ufficio Sperimentazioni cliniche dell’ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull’andamento dello studio;
7. di dare atto ai sensi dell’art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell’Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per la tipologia di attività di sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;
8. di trasmettere a alla all’IRCCS Istituto clinico Humanitas la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione;
9. di notificare il presente atto al Dott. Olindo CUSTODERO – Responsabile della struttura e dello studio, alla Direzione Medica e Amministrativa del P.O. San Paolo.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all’Albo aziendale.



CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A. con sede in via Manzoni 56, 20089 Rozzano - MI, Codice Fiscale n. 10125410158 e Partita IVA n. 10982360967, in atto rappresentato dal Dottor Luciano Ravera, nella sua qualità di legale rappresentante e amministratore delegato (di seguito denominato “Promotore”)

E

L’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, di seguito denominato “Centro”)

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

Premesso che

- presso IRCCS Istituto clinico Humanitas in qualità di Promotore, con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito “**Convenzione**”), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione, il Dott. Corrado Tinterri, è in corso la sperimentazione clinica dal titolo “Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2” (di seguito “**Sperimentazione**”), in accordo e conformità al protocollo dello studio Ver 1.5 del 11 Febbraio 2019 (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;
- Il Promotore 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 dell’ IRCCS Istituto clinico Humanitas quale Promotore dello studio, istituito ai sensi del D.M. 12 Maggio 2006, ha espresso il proprio parere favorevole all’esecuzione della Sperimentazione in oggetto nella seduta del 24/07/2018;
- il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 13/11/2019;
- 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 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 Dott. Olindo Custodero, Direttore della U.O.V.S.D. Chirurgia Senologica – BREAST UNIT del P.O. San Paolo di BARI, 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 del Promotore sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

IRCCS Istituto Clinico Humanitas indica quale proprio responsabile della conduzione della sperimentazione nonché della gestione della presente convenzione (di seguito "**Convenzione**"), il Dott. Corrado Tinterri, Responsabile della Unità Operativa di Senologia.

Articolo 4 - Conduzione della Sperimentazione

Alle condizioni e ai termini di seguito specificati, IRCCS Istituto Clinico Humanitas in qualità di Promotore della Sperimentazione 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;
- Il Regolamento UE 679/2016 in materia di tutela dei dati personali delle persone fisiche e, in via residuale, il d. Lgs. 196/2003 ("Testo Unico della Privacy") così come emendato dal D. Lgs. 101/2018 e 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; il D.M. 17 Dicembre 2004 in materia di sperimentazioni "non for profit";
- 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 20 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

Il Promotore propone al Centro l'adesione al presente studio "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2".

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

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, l'*e-crf* 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 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, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

Articolo 9 – Responsabilità per danni

Il Promotore, in conformità a quanto stabilito in materia dall'art. 3, comma 1, lett. f) del Decreto legislativo del 24 giugno 2003 n. 211 e dal Decreto ministeriale 14 luglio 2009, ha stipulato adeguata polizza assicurativa (Compagnia assicuratrice HDI GLOBAL SE polizza n. 390-01582837-30197) per la copertura dei danni derivanti dall'attività della sperimentazione clinica e si impegna a rinnovarla per l'intera durata della sperimentazione.

Il Promotore provvederà a trasmettere all'Azienda copia di tutti gli atti di rinnovo della copertura assicurativa. In caso di recesso anticipato della polizza la Società sarà tenuta a comunicare immediatamente detta circostanza allo Sperimentatore ed all'Azienda al fine di consentire di interrompere l'arruolamento di nuovi pazienti fino al rinnovo della copertura o alla stipula di un nuovo contratto assicurativo da sottoporre al Comitato Etico.

L'eventuale franchigia inserita nel testo di polizza non potrà essere in alcun modo opposta al danneggiato e rimarrà a totale ed esclusivo carico della Società.

Articolo 10 – Recesso e Risoluzione

Ciascuna delle Parti potrà recedere (ex art. 1373 del Codice Civile) 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, (ex art. 1373 del Codice Civile) il Promotore 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.

Il Promotore potrà risolvere la presente Convenzione (previo invio di una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile), 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 11 - Tutela del Trattamento dei Dati Sanitari dei Pazienti

10.1. In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. lgs. 101/2018 nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il soggetto che agisce sotto l'autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 679/2016) per il Centro è lo Sperimentatore Principale della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro avrà l'obbligo di conservare tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 ed eventuali successive integrazioni o modifiche).

10.2. Ciascuna delle due Parti (Promotore e Centro) s'impegna a cooperare tempestivamente con l'altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 20 del Regolamento UE 679/2016.

10.3. Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

Articolo 12 – Diritti di Proprietà Intellettuale

Le parti dichiarano che l'Istituto clinico Humanitas, 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 durante la 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'Istituto clinico Humanitas 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 13 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Le Parti si impegnano a non utilizzare per scopo pubblicitario il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salvo le occasioni pubbliche e interne di



Ministero dell'Economia
e delle Finanze
Agenzia
Entrate

MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00

00002416 00001E30 WDRIP001
00051896 20/02/2020 12:57:34
4578-00088 E553A3B68A19D569
IDENTIFICATIVO : 01180273990408

0 1 18 027399 040 8



presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

Articolo 14 - 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 sottomettere 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 Istituto clinico Humanitas.

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 15 – 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 16 - 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	Istituto clinico Humanitas
Indirizzo	Via Manzoni 56 20089 Rozzano (MI)
Alla c.a.:	Dr. Corrado Tinterri-Direttore dell'U.O Senologia
Tel:	02-8224 4012
Fax:	02-8224 4590
e, p.c.,	

Centro Satellite

L'Istituto	Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari
Indirizzo	Via Lungomare Starita n. 6
Alla c.a.:	Dott. Olindo Custodero
Tel:	080 5843722 email olindo.custodero@asl.bari.it; o.custodero@libero.it;
Fax:	
e, p.c.,	email sperimentazione.clinica@asl.bari.it

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

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 risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Bari.

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 tassa 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.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore

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.

Articolo 20 – Originali

La presente Convenzione è stata redatta in 2 (due) originali bollati e viene sottoscritta dai rappresentanti autorizzati delle Parti e dal Responsabile della Sperimentazione per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

Allegati:


- Protocollo dello studio

Letta, approvata, sottoscritta.

Per IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Dott. Luciano Ravera

Il Legale Rappresentante



Rozzano, 24/2/2016

Per il centro

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Dott. Antonio Sanguedolce

Il Direttore Generale




Bari,

Per Presa Visione

Il Responsabile della sperimentazione

Dott. Olindo Custodero

Direttore della U.O.V.S.D. Chirurgia Senologica –
BREAST UNIT del P.O. San Paolo di BARI



Bari,



