



Q

Deliberazione n.	<b>1197</b>	Seduta del	<b>26 GIU. 2018</b>
<b>Studio clinico dal titolo "Efficacy and tolerability of low vs. standard daily doses of antiepileptic drugs in newly diagnosed, previously untreated epilepsy (STANDLOW). A multicenter, randomized, single-blind, parallel group trial", promosso dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, nell'ambito del Progetto RF-2016-02363902, vincitore del Bando Ricerca Finalizzata 2016.</b>			

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

**Richiamata** altresì la deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso** che con decreto n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell' ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento";

**Dato atto** che, come da documentazione acquisita agli atti, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", il Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, Direttore della S.C. di Neurologia Monza, in data 18/04/2018, ha aderito alla proposta di partecipazione al protocollo di studio farmacologico multicentrico, codice "STANDLOW", proposto dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, di seguito "Promotore", (con nota del 16/03/2018, protocollo n. 0011475 del 28/03/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

**Considerato** che:

lo studio in oggetto ha ottenuto un finanziamento da parte del Ministero della Salute, nell'ambito del Bando Ricerca Finalizzata 2016, attraverso il Progetto RF-2016-02363902, vinto dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri in qualità di Capofila,



- l'obiettivo primario dello studio è quello di dimostrare che la proporzione di pazienti che ricevono una bassa dose di un farmaco antiepilettico e che rimangono liberi da crisi non è inferiore alla proporzione di chi utilizza una dose standard dello stesso farmaco;

**Tenuto conto** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 10/05/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 19/04/2018;

**Considerato** che lo studio sarà condotto nel rispetto di quanto previsto dal sopracitato "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica";

**Dato atto** che per la realizzazione dello studio, così come previsto dal testo di convenzione, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, a copertura dei costi, il Promotore corrisponderà alla ASST di Monza per ogni paziente arruolato i seguenti importi:

- Paziente arruolato e trattato fino a 4 settimane = € 23,00 IVA inclusa,
- Paziente arruolato e trattato fino a 3 mesi = € 69,00 IVA inclusa,
- Paziente arruolato e trattato fino a 6 mesi = € 138,00 IVA inclusa,
- Paziente arruolato e trattato fino a 12 mesi = € 286,00 IVA inclusa;

**Dato atto** che i ricavi derivanti dall'attività in parola saranno contabilizzati, al netto dell'IVA, come indicato dalla S.C. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche" del relativo Bilancio Sanitario dell'esercizio di competenza;

**Stabilito** che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore al netto dei costi diretti sostenuti dall'Azienda, la S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. B del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria circa le quote destinate al recupero dei costi generali aziendali e le quote da registrarsi ai fondi aziendali per la ricerca;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

## **DELIBERA**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:



1. di autorizzare il Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, Direttore della S.C. di Neurologia Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice "STANDLOW", proposto dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano nell'ambito del Progetto RF-2016-02363902, vincitore del Bando Ricerca Finalizzata 2016, da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;
2. di stipulare con l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri la convenzione per la realizzazione dello studio, ai sensi del testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che a copertura dei costi, il Promotore corrisponderà alla ASST i seguenti importi:
  - Paziente arruolato e trattato fino a 4 settimane = € 23,00 IVA inclusa,
  - Paziente arruolato e trattato fino a 3 mesi = € 69,00 IVA inclusa,
  - Paziente arruolato e trattato fino a 6 mesi = € 138,00 IVA inclusa,
  - Paziente arruolato e trattato fino a 12 mesi = € 286,00 IVA inclusa;
4. di dare atto che i ricavi derivanti dall'attività in parola saranno contabilizzati, al netto dell'IVA, come indicato dalla S.C. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche" del relativo Bilancio Sanitario dell'esercizio di competenza;
5. di dare atto che alla fatturazione dei corrispettivi dovuti dal Promotore al netto dei costi diretti sostenuti, la S.S. di Ricerca e Sperimentazioni cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. B del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria circa le quote destinate al recupero dei costi generali aziendali e le quote da registrarsi ai fondi aziendali per la ricerca;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

---

---

IL DIRETTORE GENERALE  
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1197 del 26 GIU. 2018

**Oggetto:**

**Studio clinico dal titolo "Efficacy and tolerability of low vs. standard daily doses of antiepileptic drugs in newly diagnosed, previously untreated epilepsy (STANDLOW). A multicenter, randomized, single-blind, parallel group trial", promosso dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, nell'ambito del Progetto RF-2016-02363902, vincitore del Bando Ricerca Finalizzata 2016.**

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche  
(Roberta Mazzoli)

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per firmaggali

9

**CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO SPONTANEO dal titolo:**

**“Efficacy and tolerability of low vs. standard daily doses of antiepileptic drugs in newly diagnosed, previously untreated epilepsy (STANDLOW). A multicenter, randomized, single-blind, parallel group trial”**

TRA

L' IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - con sede legale in Via La Masa, 19 - 20156 Milano - Codice Fiscale e Partita IVA 03254210150 in persona del Direttore, Prof Silvio Garattini, (di seguito "Il Promotore")

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza, con sede legale in via Pergolesi 33, 20900 Monza, C.F. n. 09314290967, P.I. n. 09314290967, rappresentato da Dott. Matteo Stocco, (di seguito "Centro")

(Promotore e Centro, di seguito, congiuntamente, le "Parti" e singolarmente la "Parte")

**PREMESSO CHE:**

- 1) Lo Studio dal titolo **“Efficacy and tolerability of low vs. standard daily doses of antiepileptic drugs in newly diagnosed, previously untreated epilepsy (STANDLOW). A multicenter, randomized, single-blind, parallel group trial”** (di seguito **“Studio clinico”**) è promosso dal Promotore, sotto la Responsabilità Scientifica del dr. Ettore Beghi, Capo del Laboratorio di malattie neurologiche presso IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, ai sensi e per gli effetti del Decreto Ministeriale 17/12/2004 *“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”*;
- 2) Il "Promotore" ha chiesto al Dr. Carlo Ferrarese, Direttore della S.C. di Neurologia Monza del Centro, di collaborare alla realizzazione dello Studio clinico, svolgendo il ruolo di Sperimentatore Coordinatore;
- 3) Lo Studio clinico prevede il coinvolgimento di centri italiani e rispetta i requisiti posti all'art. 1, secondo comma, Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004;
- 4) Il Promotore e il Centro condurranno la Sperimentazione ciascuno presso la propria struttura;



5) Trattandosi di Studio multicentrico, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza assolverà la funzione di Centro Coordinatore ed avrà l'esclusiva responsabilità della coordinazione dello studio presso ciascun centro ("Centro Partecipante"). Ciascun centro partecipante sarà direttamente responsabile di fronte al Centro Coordinatore e al Promotore e sarà soggetto a tutte le previsioni del presente accordo, inclusi gli allegati e gli eventuali emendamenti.

6) Ai sensi del D.Lgs. 211/2003 e del D.M. 12/05/2006, nonché ai sensi dell'Art. 2, comma 6, del D.M. 17/12/04, il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole per la conduzione dello Studio nella seduta del 19/04/2018;

7) Poiché l'esecuzione dello Studio richiede la disponibilità di risorse, per questo motivo il Promotore ha ottenuto un supporto economico da parte del Ministero della Salute, (RF-2016-02363902) per condurre la Sperimentazione;

8) Sarà cura del Promotore sottoscrivere gli accordi economici con tutti i centri partecipanti coinvolti.

**Tutto ciò premesso**

**LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

**ARTICOLO 1 - PREMESSE ED ALLEGATI**

Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente accordo (l'"Accordo").

**ARTICOLO 2 - OGGETTO**

Il presente Accordo disciplina i termini e le condizioni ai quali il Promotore si impegna ad erogare ai Centri partecipanti il contributo economico di cui al successivo articolo 4, a copertura di spese connesse allo Studio che il Centro si impegna a realizzare conformemente al Protocollo di studio, ed a quanto previsto nel presente Accordo.

**ARTICOLO 3 - OBBLIGHI DELLE PARTI**

3.1 Il Centro si obbliga ad eseguire lo Studio nel rispetto delle disposizioni normative italiane ed europee applicabili e, in particolare, nel rispetto delle linee guida ICH per la Buona Pratica Clinica, del D.Lgs. 211/2003 e delle disposizioni a tutela della sicurezza e del benessere dei soggetti e dei loro dati personali.

3.2 Lo Studio prevede l'arruolamento complessivo di n. 374 (trecentosettantaquattro) soggetti nell'arco di 12 mesi ed un periodo di trattamento/osservazione di 12 mesi.

3.3. Il Centro si è reso disponibile ad arruolare n..15 (quindici) soggetti nell'arco di 12 mesi.

3.4 Il Centro si impegna ad inviare al Promotore i rapporti periodici esclusivamente sullo stato di avanzamento dello Studio e, in particolare, sul numero di soggetti arruolati in trattamento, affinché il Promotore possa programmare la cadenza delle erogazioni del corrispettivo successive alla prima. Rimane ben inteso tra le Parti che nessun dato personale dei soggetti interessati dallo Studio sarà comunicato/diffuso al Promotore, a qualsiasi titolo.

3.5 La responsabilità degli obblighi in tema di farmacovigilanza nei confronti delle autorità competenti e della comunicazione di eventi avversi o reazioni avverse del farmaco alla società Farmaceutica è in carico al Promotore.

3.5.1 Il Centro si impegna a segnalare al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica competente per la struttura ed al Promotore, qualsiasi evento avverso o reazione avversa, nonché tutti i casi di gravidanza, che dovessero verificarsi nell'ambito dello Studio (ai sensi dell'art. 3 comma 1 D.M. 17/12/2004).

3.5.2 Report dei SAEs (Serious Adverse Events)

Il Centro in conformità all' art. 3 del D.M. 17 dicembre 2004 dovrà comunicare al Promotore gli eventi e le reazioni avverse di cui all'art. 16, commi 1 e 2 e di cui all'art. 17, commi 3 e 5 del D.Lgs. n.211/2003 ed adempiere a tutte le disposizioni comunitarie applicabili.

Il Centro dovrà comunicare - tramite fax o email - al Promotore dello Studio (n. 0239001916-standlow@marionegri.it) entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza (giorno 0) (o immediatamente qualora i risultati siano di morte o di pericolo di morte), ogni evento avverso serio che si manifesta in un soggetto dello Studio, nell'ambito della Sperimentazione, indipendentemente dal nesso di causalità. Tali informazioni devono essere inviate tramite apposito modulo SAE consegnato al centro, compilato in lingua inglese.

Il Centro s'impegna inoltre a segnalare tutti gli eventi avversi seri nel pieno rispetto di tutte le norme, italiane ed europee, di volta in volta applicabili, e mantenere le registrazioni di tutti gli eventi avversi seri.

3.6 Il Centro si impegna a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo minimo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio. Alla scadenza, il centro, si obbliga a conservare la documentazione per un eventuale ulteriore periodo, qualora ciò sia richiesto da norme entrate in vigore successivamente alla stipula del presente Accordo.

3.7 Il Promotore comunicherà al Centro qualunque nuova informazione significativa relativa alla sicurezza, comprese quelle informazioni che potrebbero avere un impatto sul corso della Sperimentazione o sul rapporto rischio-beneficio del Prodotto, che potrebbero portare per esempio a modifiche alla parte del protocollo relativa alla sicurezza o alla sospensione dello studio.

Q

3.8 Il Centro ha designato, a seguito di formale accettazione, il Prof. Carlo Ferrarese in servizio presso la S.C. di Neurologia Monza, (diretta dallo stesso Prof. Carlo Ferrarese) - in qualità di Sperimentatore Principale - quale referente per (i) la gestione del presente Accordo, (ii) il ricevimento dei predetti rapporti e (iii) per ogni altra informazione e/o comunicazione di natura scientifica che si rendesse necessaria nel corso dello Studio.

#### ARTICOLO 4 - CONTRIBUTO E OBBLIGHI

4.1 Il Promotore s'impegna ad erogare, direttamente al Centro, a beneficio esclusivo della copertura delle spese aggiuntive derivanti dello Studio e alle condizioni appresso indicate, un corrispettivo onnicomprensivo di € 286,00 (duecentoottantasei/00) IVA inclusa a paziente completato (il "Corrispettivo"),

Il corrispettivo a paziente sarà così calcolato:

- Paziente arruolato e trattato fino a 4 settimane = € 23,00 IVA inclusa;
- Paziente arruolato e trattato fino a 3 mesi = € 69,00 IVA inclusa;
- Paziente arruolato e trattato fino a 6 mesi = € 138,00 IVA inclusa
- Paziente arruolato e trattato fino a 12 mesi = € 286,00 IVA inclusa.

Nessun corrispettivo verrà corrisposto se non verranno rispettate le tempistiche dettagliate dello Studio e se non venga fornita evidenza del lavoro svolto.

4.2 Qualora lo Studio fosse interrotto, si provvederà al pagamento delle sole attività effettuate fino all'interruzione dello stesso, e il Promotore non avrà alcun ulteriore obbligo nei confronti del Centro, ed il presente Accordo si risolverà *ipso iure* senza necessità di ulteriore formale comunicazione al riguardo.

4.3 Le fatture saranno pagate dal Promotore tramite bonifico, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di ciascuna fattura da parte del Centro stesso.

4.3.1 Le Parti convengono che le fatture dovranno essere emesse esclusivamente su formato elettronico mediante SDI (sistema di interscambio) ed il termine di 60 (sessanta) giorni di cui sopra decorrerà a partire dall'avvenuta accettazione su SDI (sistema di interscambio) di tali fatture da parte del Promotore.

4.3.2 Le fatture saranno pagate tramite versamento sul c/c bancario intestato:

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DI MONZA

C.F./P.I. 09314290967

Coordinate bancarie c/o Banca d'Italia

IBAN IT49L0306920407100000046081



Q

BANCA INTESA SAN PAOLO SPA  
PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10 MONZA (20900)

4.4 Il Centro dichiara e garantisce che, nell'esecuzione del presente Accordo, non eseguirà né permetterà che venga eseguita alcuna registrazione contabile in violazione della legge, registrazione di spese inesistenti, appostamento di costi e/o spese con una non corretta identificazione dell'oggetto degli stessi, o l'uso di documenti falsi. Il Centro dichiara e garantisce di effettuare scritture contabili, registrazioni ed archiviazioni che, con ragionevole dettaglio, riflettono accuratamente le transazioni relative all'esecuzione del presente Accordo.

L'importo si ritiene onnicomprensivo delle spese che il Centro dovrà sostenere per l'esecuzione di tutte le prestazioni evidenziate nel protocollo ed eseguite ai fini specifici dello studio.

#### **ARTICOLO 5 – FORNITURA MATERIALI**

Il Promotore fornirà al Centro anche un numero minimo di n. 12 test di gravidanza, da dover utilizzare per le pazienti fertili incluse nello Studio clinico e secondo le tempistiche previste dal protocollo. In base al ritmo di reclutamento e alla tipologia di pazienti arruolati dal Centro, se necessario, il Promotore provvederà ad inviare altri test di gravidanza.

#### **ARTICOLO 6 - DATI SCIENTIFICI, PROPRIETA', RISULTATI**

6.1 Le Parti si danno atto e riconoscono che il Centro e il Promotore mantengono la titolarità di tutti i diritti di proprietà intellettuale da loro acquisiti o ad essi spettanti prima della firma del presente Accordo (i "Diritti Progressi").

6.2 Le Parti si danno atto che il Promotore - in conformità alla normativa vigente applicabile - è titolare, a tutti gli effetti, dei risultati dello Studio (i "Risultati").

6.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi sono di proprietà del Promotore. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

6.4 Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore. La divulgazione delle informazioni dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

6.5 Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti.

6.6 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 Accordo.

## **ARTICOLO 7 - OBBLIGO DI RISERVATEZZA**

7.1 Ciascuna delle Parti si obbliga e si impegna, durante il periodo di validità del presente Accordo e per un periodo di 5 (cinque) anni dal suo termine (garantendo anche il fatto del terzo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 cod. civ.), a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi, le informazioni riservate dell'altra Parte ricevute o generate in ragione del presente Accordo, e ad utilizzare tali informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione dell'Accordo e dello svolgimento dello Studio.

7.2 Non costituiscono informazioni riservate, le informazioni che:

(i) siano di pubblico dominio al momento della sottoscrizione del presente Accordo o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Accordo o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;

(ii) siano state legittimamente comunicate da terzi non vincolati da un obbligo di riservatezza nei confronti del proprietario delle informazioni riservate;

(iii) siano sviluppate da una Parte, indipendentemente dalle informazioni riservate o di proprietà dell'altra Parte.

7.3 Fermo restando quanto ai commi precedenti, le Parti concordano che la divulgazione delle informazioni riservate è consentita:

- ai componenti del Comitato Etico del Centro, essendo lo stesso sottoposto ai medesimi obblighi di confidenzialità;

- alle Autorità Regolatorie;

- qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché la Parte proprietaria di tali informazioni riservate sia tempestivamente informata dell'obbligo di divulgazione.

7.4 Il Centro acconsente che il Promotore e/o i loro delegati accedano alle sue attrezzature, sistemi, personale e registrazioni, in qualunque forma e in qualunque luogo (inclusi i locali di terze parti), con il solo scopo di permettere al Promotore di verificare il rispetto di questo Accordo, del Protocollo e delle normative applicabili. Queste verifiche saranno condotte durante l'orario lavorativo e con sette (7) giorni lavorativi di preavviso o prima se la verifica è motivata da ragioni specifiche, concordando orario e data con lo Sperimentatore. Il Centro accetta di ricevere visite di

monitoraggio da parte di monitor individuati dal Promotore, al fine di poter collaborare con il Centro per la realizzazione dello Studio, permettendo ai monitor l'accesso ai luoghi e alle cartelle cliniche dei pazienti, ai dati raccolti per lo studio ed inseriti nella scheda raccolta dati elettronica appositamente preparata per questo studio e a tutti i source documents necessari e richiesti per lo Studio stesso.

## ARTICOLO 8 – PUBBLICAZIONI

8.1 Il Promotore s'impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i risultati dello Studio, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle sperimentazioni e/o altro registro pubblico europeo.

8.2 Il Promotore garantisce che eventuali pubblicazioni scientifiche dei Risultati dello Studio verranno effettuate in conformità agli standard etici comunemente accettati nella comunità scientifica.

8.3 Il Promotore riconoscerà i medical writers e gli altri soggetti che hanno prestato un contributo significativo allo Studio e/o alla pubblicazione. Tutti i soggetti dovranno dare il proprio permesso ad essere citati per iscritto.

8.4 Né il Promotore né il Centro sottometteranno duplicati di pubblicazioni o pubblicazioni ridondanti dei Risultati dello Studio a riviste indicizzate. Il Promotore e il Centro utilizzeranno un identificatore unico dello Studio (preferibilmente l'acronimo dello Studio) in tutti i manoscritti relativi allo Studio per favorire la trasparenza.

8.5 Ulteriori presentazioni dei Risultati dello Studio possono essere effettuate in sedi congressuali. Se lo Sperimentatore vuole presentare i dati dei propri pazienti arruolati nello studio in sedi congressuali, deve essere data facoltà al Promotore di prendere visione del contenuto prima della presentazione stessa, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Promotore il materiale da presentare (slides, poster, abstract, ...) prima della sua sottomissione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del materiale, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti. L'eventuale diniego del Promotore allo Sperimentatore per la pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

8.6 Essendo la Sperimentazione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della

sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Accordo.

8.7 A fini di trasparenza e del mantenimento dei più elevati standard di condotta possibili, il Promotore e il Centro si adegueranno ai criteri previsti da ciascuna rivista in merito alla dichiarazione di conflitto di interessi nelle sue pubblicazioni scientifiche. Il Promotore e il Centro dichiareranno in ogni manoscritto, sottomissione a rivista e in qualunque altra sede - se applicabile o richiesto - qualunque potenziale conflitto di interesse, i nomi di tutti i soggetti che hanno fornito supporto editoriale per tali manoscritti o pubblicazione, e tutti i fondi e i supporti prestati per lo Studio o la pubblicazione.

8.8 Nessuna parte utilizzerà il nome dell'altra per qualunque scopo senza aver ottenuto un'autorizzazione scritta, a meno che la divulgazione sia richiesta dalla legge.

#### **ARTICOLO 9 – DURATA, RECESSO, INTERRUZIONE ANTICIPATA**

9.1 Il presente Accordo decorre dalla data di sottoscrizione dell'ultima parte contraente e terminerà al momento della conclusione dello Studio, previsto per il 31/03/2021, salvo proroga concordata - per iscritto - da entrambe le Parti.

9.2 Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

9.3 Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà al Centro i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente Accordo si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ARTICOLO 10 – REGISTRAZIONE E BOLLI**

10.1 Il presente Accordo è soggetto alla registrazione solo in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

Q

10.2 Il Centro non può trasferire a terzi diritti e/o obbligazioni derivanti dal presente Accordo senza previo consenso scritto del Centro.

10.3 Il presente Accordo rappresenta l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto indicato dallo stesso e non può essere modificato se non per iscritto con firma di tutte le Parti.

10.4 Le parti si danno reciprocamente atto che l'Accordo è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

10.5 L'eventuale tolleranza di una delle parti all'inosservanza di termini e condizioni del presente Accordo non costituirà rinuncia ai medesimi.

10.6 I titoli delle sezioni e degli articoli sono stati inseriti solo per comodità e non avranno alcun impatto sul significato e/o l'interpretazione dell'Accordo o di alcuna parte di esso.

10.7 Ciascuna Parte dichiara e garantisce che il firmatario del presente Accordo è in possesso dei necessari poteri e/o, ove richiesto, di tutte le necessarie delibere ed autorizzazioni necessarie per la stipula dell'Accordo stesso.

#### **ARTICOLO 11 - ADEMPIMENTI EX D.LGS 231/2001**

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ("il Modello") ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ("il Decreto") ed in base alle Linee Guida elaborate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative, al fine di prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto.

A tal riguardo, il Centro dichiara:

- di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti e, in particolare, di quanto previsto dal Decreto;

- di avere preso atto dei contenuti del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico di IRCCS

Istituto Mario Negri disponibili sul sito istituzionale rispettivamente agli indirizzi


[http://www.marionegri.it/media/sezione\\_intranet/modello\\_231/modello/MODELLO\\_parte\\_general\\_e.pdf](http://www.marionegri.it/media/sezione_intranet/modello_231/modello/MODELLO_parte_general_e.pdf)

e [http://www.marionegri.it/media/archivio/it/docs/sezioni/istituto/cartaValoriCodiceEtico/Carta\\_dei\\_valori\\_e\\_codice\\_etico\\_2015.pdf](http://www.marionegri.it/media/archivio/it/docs/sezioni/istituto/cartaValoriCodiceEtico/Carta_dei_valori_e_codice_etico_2015.pdf)

Nell'ambito del rapporto contrattuale con l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, il Centro si obbliga a non porre in essere, anche tramite propri dipendenti, collaboratori, consulenti, nonché propri soci e amministratori, garantendo il fatto del terzo:

- atti o comportamenti in contrasto con i principi fondamentali del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico;



- 
- atti o comportamenti in contrasto con le disposizioni di legge e in particolare del Decreto, ovvero che potrebbero determinare o agevolare la commissione di reati contemplati dal Decreto a prescindere dalla loro effettiva consumazione o punibilità;
  - atti o comportamenti tali da determinare una violazione da parte di IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri delle disposizioni del Decreto.

Il Centro si impegna ad ottemperare a richieste di informazioni o di esibizione di documenti da parte di IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri anche per tramite dell'Organismo di Vigilanza e/o del responsabile interno dell'area cui il presente Accordo si riferisce.

Nel caso di condanna con sentenza passata in giudicato, per uno degli illeciti previsti dal Decreto, nonché di inadempimento, anche parziale, degli obblighi sopra enunciati da parte del Centro, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri avrà facoltà di risolvere l'Accordo, ai sensi dell'art. 1456 c.c.

#### **ART 12 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le Parti danno atto che i dati di cui vengono a conoscenza nell'espletamento della presente convenzione, conformemente agli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività in oggetto, saranno trattati in conformità a quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE") e dalla successiva normativa nazionale di armonizzazione, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute.

Atteso che la titolarità dei dati rimane in capo al Promotore, le Parti si impegnano sin d'ora a disciplinare con successivo atto giuridico la materia di trattamento dei dati e della sicurezza delle informazioni, nonché la nomina di Responsabile del Trattamento, a norma dell'art. 28 del Regolamento UE.

#### **ART 13 - CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA**

Il Centro dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale [www.asst-monza.it](http://www.asst-monza.it), nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Q

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà pubblicato nella scheda sintetica sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

**ARTICOLO 14 - CONTROVERSIE**

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Accordo che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Letto, accettato e sottoscritto.

**Per il Promotore**

Il Legale Rappresentante

Prof. Silvio Garattini

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Il Responsabile Scientifico

Dr. Ettore Beghi

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Per il Centro**

Il Direttore Generale

Dr. Matteo Stocco

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Carlo Ferrarese

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Copia non utilizzabile per fini legali