

STRUTTURA: UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Dirigente Responsabile: Nolli Elena

Responsabile del procedimento: Nolli Elena

Responsabile dell'istruttoria: Cazzamalli Erica

DELIBERAZIONE N. 275 DEL 26/04/2023

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO
"REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO NEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CARDIACA AMMESSI
IN CARDIOLOGIA RIABILITATIVA. COD. PROTOCOLLO PROMETEO"

IL DIRETTORE GENERALE - RAMPONI IDA MARIA ADA

ASSISTITO DA:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO: FICARELLI MAURIZIA

DIRETTORE SANITARIO: SFOGLIARINI ROBERTO

DIRETTORE SOCIOSANITARIO: MALTAGLIATI DIEGO

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamate:

La LR 30/12/2009 n. 33 “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”;

La DGR n. X/4496 del 10/12/2015 con la quale è stata disposta la costituzione dell’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Crema;

La DGR n. XI/5204 del 07/09/2021 di nomina della Dr.ssa Ida Maria Ada Ramponi quale Direttore Generale della ASST di Crema;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.1997 avente titolo “Recepimento delle Linee guida dell’Unione Europea di buona Pratica Clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto del Ministero della Sanità del 18.03.1998 dal titolo “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici”;
- la Circolare del Ministero della Sanità n. 6 del 2.09.2002 dal titolo “Attività dei Comitati Etici ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”;
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 ad oggetto “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il Decreto del Ministero della Salute 17.12.2004 avente titolo “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”;
- il Decreto del Ministero della Salute 12.05.2006 ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14.07.2009 ad oggetto “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto Dirigenziale della Regione Lombardia n. 1818 del 6.03.2012 ad oggetto “Approvazione di uno schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche”;
- il Decreto del Ministero della Salute dell’8.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”;

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario

- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013 avente titolo “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento”;
- il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003) aggiornato con il D.Lgs. n. 101/2018 di adeguamento della disciplina italiana al Regolamento Europeo n. 679/2016 – GDPR;

RICORDATO che la ASST di Crema rappresenta un centro afferente al CE Valpadana incardinato presso la ASST di Cremona (cfr. delibera di costituzione n. 471 del 22.12.2016 della ASST di Cremona);

RICHIAMATA la deliberazione ASST n. 413 del 18.10.2019 con cui è stata approvata la procedura PAC area F) Crediti e Ricavi, procedura P4 “Sperimentazioni Cliniche”;

RILEVATO che, con nota agli atti presso l’ UOC Affari Generali e Legali, è pervenuta richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale dal titolo “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO "REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO NEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CARDIACA AMMESSI IN CARDIOLOGIA RIABILITATIVA. COD. PROTOCOLLO PROMETEO" da effettuarsi presso la UO Riabilitazione Cardiologica della ASST di Crema, individuando come sperimentatore principale il Dr. Marco Ambrosetti, Medico Responsabile della stessa UO Riabilitazione Cardiologica;

CONSIDERATO che si tratta di studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale che si pone come obiettivo principale quello di creare un registro multicentrico di 300 pazienti con insufficienza cardiaca per ottenere la definizione di un quadro epidemiologico aggiornato della popolazione ammessa in Cardiologia Riabilitativa;

DATO ATTO che Promotore dello studio e Centro Coordinatore è l’Ospedale San Raffaele di Milano;

DATO ATTO che lo studio ha una durata di 24 mesi e ha ottenuto, per il centro di Crema, un finanziamento ministeriale nell’ambito del PNRR di € 145.000,00, come da convenzione, agli atti della UOC Affari Generali e Legali, tra l’Ospedale San Raffaele di Milano e la Direzione Generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute ;

VISTO il protocollo d’intesa, parte integrante del presente atto, tra l’Ospedale San Raffaele di Milano e i centri partecipanti per la realizzazione del progetto di ricerca;

ACCERTATO che lo sperimentatore principale non si trova in alcuna delle situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, previste dalla normativa vigente in materia;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Val Padana in data 26.01.2023, ha esaminato lo studio in oggetto, esprimendo parere favorevole con richiesta di chiarimenti;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Val Padana, in data 30.03.2023, ha definitivamente sciolto la riserva posta in merito alla conduzione dello studio, come da nota in atti presso l’ UOC Affari Generali e Legali;

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario

DATO ATTO che il Comitato Etico Valpadana ha assegnato allo studio il codice 8-2023-OSS_ALTRO-CR5;

PRESO ATTO, altresì, che il Direttore Sanitario dell'ASST di Crema e il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ciascuno per l'ambito di rispettiva competenza, hanno espresso parere positivo relativamente alla fattibilità dello studio;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio in parola che sarà realizzato secondo quanto previsto dal Protocollo in studio, in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle linee guida ICH (International Conference on Harmonization) e in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica come definite nelle Direttive Europee 2001/20/EC e 2005/28/CE;

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Direttore Nollì Elena della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI che in qualità di Responsabile del procedimento ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITO il parere di regolarità contabile e copertura economica da parte del Direttore UOC Bilancio Programmazione Finanziaria e Contabilità;

ACQUISITO il parere del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario, per quanto di competenza, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modificazioni;

DELIBERA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

- 1) di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico Valpadana in data 30.03.2023, ad integrazione del parere formulato in data 26.01.2023, e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione dello studio clinico osservazionale prospettico multicentrico nazionale dal titolo "AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO "REGISTRO PROSPETTICO MULTICENTRICO NEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CARDIACA AMMESSI IN CARDIOLOGIA RIABILITATIVA. COD. PROTOCOLLO PROMETEO" da effettuarsi presso la UO Riabilitazione Cardiologica della ASST di Crema sotto la responsabilità del Dr. Marco Ambrosetti
- 2) di dare atto che Promotore dello studio e Centro Coordinatore è l'Ospedale San Raffaele di Milano;
- 3) di introitare la somma, pari ad € 145.000,00 derivante dal finanziamento del PNRR del Ministero della Salute, al C.E 620.040.00075 "Proventi sperimentazioni farmaci" del bilancio d'esercizio anno 2023, come da convenzione, agli atti della UOC Affari Generali e Legali, tra l'Ospedale San Raffaele di Milano e la Direzione Generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute;
- 4) di approvare il protocollo d'intesa, parte integrante del presente provvedimento, tra l'Ospedale San Raffaele di Milano e i centri partecipanti per la realizzazione del progetto di ricerca;
- 5) di dare atto che la ripartizione dei proventi sarà disposta in conformità alla procedura operativa approvata con deliberazione n. 191 dell'1.7.2016 e alla procedura PAC area F) Crediti e Ricavi, procedura P4 "Sperimentazioni Cliniche";
- 6) di trasmettere al Collegio Sindacale il presente provvedimento ai sensi dell'art. 3 ter D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e art. 12, comma 14, L.R. n. 33/2009 come modificata dalla L.R. n. 23/2015 e s.m.i.;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 e s.m.i. e verrà pubblicato all'Albo pretorio on line sul sito istituzionale dell'Azienda ai sensi dell'art. 32 della Legge n. 69/2009.

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario

IL DIRETTORE GENERALE

Firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente da: Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Sociosanitario

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta sopra riportata

Data, 12/04/2023

Il Direttore di UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Nolli Elena

(firma elettronica apposta ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

Il Responsabile dell'ufficio attesta la copertura economica e la regolarità contabile della proposta della deliberazione sopra riportata

Data, 19/04/2023

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità

Brusati Marco

(firma elettronica apposta ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

PROTOCOLLO D'INTESA

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA dal titolo **“PROspective MulticEnter registry in patients with acuTely dEcompensated heart failure admitted to cardiac rehabilitatiOn (PROMETEO) Substudy: the ENEA (Exercise aNd hEArt transplant) registry-based randomized controlled trial with rehabiliomic assessment”** – Principal Investigator: Prof. Domenico Cianflone – codice progetto PNRR-MAD-2022-12376159

tra

I.R.C.C.S Ospedale San Raffaele con sede legale in (20132) Milano, Via Olgettina n. 60, iscritta al Repertorio Economico Amministrativo di Milano, al n. 1972938, codice fiscale, Partita IVA e numero di iscrizione Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 07636600962 (Cap. Soc. € 60.817.200,00 i.v.), in persona del Direttore Ricerca, dott.ssa Anna Flavia d'Amelio Einaudi (di seguito **“OSR”** e/o il **“Capofila”**);

e

IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS, con sede legale in Via Carlo Girola, 30 - 20162 - Milano in persona del Legale Rappresentante, Don Vincenzo Barbante;

ASST Crema, con sede legale in Largo Ugo Dossena 2 - 26013 - Crema in persona del del Direttore Generale, dott.ssa Ida Maria Ada Ramponi;

AORN Sant'Anna e San Sebastiano, con sede legale in Via Ferdinando Palasciano snc - 81100 - Caserta in persona del Rappresentante Legale Gaetano Gubitosa,;

(di seguito congiuntamente **“Unità Operative”** e disgiuntamente **“Unità Operativa”**)

(di seguito congiuntamente le **“Parti”** e disgiuntamente la **“Parte”**)

Premesso che:

- a) OSR ha presentato domanda per il finanziamento del progetto di ricerca dal titolo **“PROspective MulticEnter registry in patients with acuTely dEcompensated heart failure admitted to cardiac rehabilitatiOn (PROMETEO) Substudy: the ENEA (Exercise aNd hEArt transplant) registry-based randomized controlled trial with rehabiliomic assessment”** (di seguito il **“Progetto”**), nell'ambito Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il **“Bando”**);

- b) con nota del Ministero della Salute del 13 dicembre 2022, pervenuta a mezzo Workflow ricerca, è stata comunicata l'ammissione a finanziamento del Progetto per un importo di euro 999.050,00€ (Euro novecentonovantanovemilacinquanta/00), (di seguito il **"Finanziamento"**);
- c) il Ministero della Salute ed OSR, unitamente al PI, hanno sottoscritto in data 28 dicembre 2022 la Convenzione (di seguito anche **"Convenzione"**, sub. Allegato 1 al presente Protocollo d'Intesa che qui si intende integralmente richiamata) volto a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, e (ii) modalità e termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto b) che precede, nonché le procedure di rendicontazione delle spese;
- d) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- e) le Parti intendono, con il presente Protocollo d'Intesa (di seguito il **"Protocollo"**) disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell'Avviso Pubblico del 20 aprile 2022.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue

Articolo 1

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente Protocollo. In particolare le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

Articolo 2

2.1 Le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (di collettivamente i **"Responsabili Scientifici"**) i seguenti:

- quanto a OSR: Prof. Domenico Cianflone;
- quanto alle Unità Operative:
 - IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS: Dr.ssa Nuccia Morici
 - ASST Crema: Dott. Marco Ambrosetti
 - AORN Sant'Anna e San Sebastiano: Dott. Carmine Riccio

2.2 Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative applicabili e previo ottenimento nelle necessarie autorizzazioni – se richiesto dalla natura dello stesso – da parte delle autorità competenti (i.e. Comitato Etico e/o IACUC). In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra.

2.3 In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza – al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4.4 e 5 della Convenzione.

Articolo 3

3.1 Il Protocollo entra in vigore alla data di ultima sottoscrizione e manterrà pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto.

3.2 Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione, il presente Protocollo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Protocollo si intenderà cessato in pari data.

Articolo 4

4.1 Le Parti convengono il Finanziamento sarà erogato ad OSR con le modalità e i termini di cui all'art. 10 della Convenzione, che le stesse di chiarano di conoscere ed accettare.

4.2 Quanto alla quota di Finanziamento spettante alle Unità Operative, come quantificata in sede di Progetto, sarà erogata secondo le medesime modalità previste ai sensi dell'art. 10 della Convenzione.

4.3 Gli importi saranno erogati tramite bonifico bancario alle coordinate trasmesse dalle Unità Operative entro 60 giorni dall'avvenuta ricezione delle somme da parte di OSR, previo ricevimento di apposita richiesta, da trasmettere a pnrr@hsr.it
I trasferimenti delle quote di Finanziamento da OSR alle Unità Operative avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

4.4 Le Parti convengono che l'erogazione della quota di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a:

- la trasmissione – da parte delle Unità Operative, nella persona del Responsabile Scientifico – delle relazioni intermedia e finale, nonché della rendicontazione economica (di cui agli artt. 7 e 8 della Convenzione – di seguito le **“Relazioni”**) entro, rispettivamente: (i) relazione intermedia 12 mesi dall'inizio dell'attività di ricerca e (ii) relazione finale 24 dall'inizio dell'attività di ricerca;
- l'effettivo ricevimento delle somme di cui all'art. 4.1 da parte di OSR.

4.5 Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – oltre al resto – agli artt. 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.

4.6 La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del Finanziamento da parte del Ministero determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, di OSR dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

4.7 OSR si riserva in ogni caso di non corrispondere in favore delle Unità Operative la quota di Finanziamento spettante alle stesse in caso di mancato adempimento di queste ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Protocollo.

È in ogni caso fatto salvo il diritto di OSR il richiedere il maggior danno eventualmente patito.

Articolo 5

5.1 Le Parti riconoscono ed accettano che il Ministero, in ossequio alle previsioni di cui alla Convenzione, ha facoltà di chiedere informazioni e documentazione integrativa in ogni momento ed anche durante lo svolgimento del Progetto.

Articolo 6

6.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del Protocollo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisisce alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "**Background**"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background eventualmente ricevuto dall'altra Parte per le sole finalità previste del Progetto, ove necessario.

6.2 Dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i "**Risultati**"), saranno di titolarità del Capofila.

6.3 In caso di Risultati realizzati in collaborazione tra OSR e le Unità Operative, la relativa titolarità potrà essere determinata in base al contributo inventivo, previo ottenimento dell'autorizzazione da parte del Ministero all'allocatione della titolarità in tali termini (in accordo con le previsioni di cui alla Convenzione).

Le Parti prendono atto che, ai sensi della Convenzione, i soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale hanno la possibilità di fruire dei Risultati, previa richiesta al Capofila e al Ministero della Salute.

6.4 Restano salvi i diritti morali degli inventori ai sensi dell'art. 62 del Codice della proprietà industriale.

6.5 Le Parti potranno procedere alla pubblicazione dei Risultati (di seguito la "**Pubblicazione**"), rispettando i termini che seguono, al fine di valutare la presenza di eventuali informazioni confidenziali e/o pregiudizievoli. La Parte che intende procedere alla Pubblicazione si impegna a trasmettere all'altra Parte la bozza confidenziale dell'eventuale

Pubblicazione almeno trenta (30) giorni prima della sua divulgazione al pubblico. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della suddetta bozza, tale Parte potrà: (i) rilasciare il consenso scritto alla Pubblicazione; (ii) chiedere l'eliminazione delle parti ritenute pregiudizievoli e/o divulgative di informazioni confidenziali. Resta inteso che, in assenza di un espresso diniego alla Pubblicazione entro il menzionato termine di 30 giorni, la Pubblicazione si riterrà autorizzata. In ogni caso, in ogni Pubblicazione, ciascuna Parte si impegna a dare atto del contributo dell'altra.

6.6 Ai sensi dell'art. 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere svolte in regime di open-access, non potendo le medesime essere rese accessibili mediante pagamento per la consultazione. L'eventuale violazione del presente disposto importa una decurtazione del 25% del Finanziamento.

6.7 Le Parti si impegnano, nelle Pubblicazioni, ad indicare che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicita dichiarazione che reciti: "*finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU-PNRR M6C2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSB*", nonché a riportare l'emblema dell'Unione Europea e il codice Progetto.

6.8 Le Parti dichiarano di accettare che il Ministero possa procedere alla diffusione di un estratto del Progetto e dei Risultati, nonché delle Pubblicazioni, secondo quanto previsto all'art. 13.7 della Convenzione. Le Parti inoltre si impegnano sin da ora a garantire un'adeguata diffusione e promozione del Progetto anche online, sul web e tramite social media.

6.9 Fermo quanto precede, le Parti si impegnano a dare preventiva comunicazione al Ministero in caso di trasferimento a terzi dei Risultati.

6.10 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi dell'altra Parte senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

Articolo 7

7.1. Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione del presente Protocollo (di seguito "Informazioni Confidenziali") non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
- b) le stesse erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Protocollo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;

- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Protocollo;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

7.2. Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia del Protocollo.

Articolo 8

8.1 In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito "Regolamento UE"), tutti i dati personali che saranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Protocollo e del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna per le sole finalità indicate nel Protocollo e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, 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, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

8.2 In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Progetto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Protocollo. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Progetto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti dei dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiuntivo per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'Art. 26 del Regolamento da allegarsi al presente Protocollo ed a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati. La violazione delle previsioni contenute nel presente Articolo espone la Parte inadempiente al risarcimento in favore dell'altra Parte dei danni eventualmente cagionati.

Articolo 9

9.1 Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

9.2 Le Unità Operative prendono atto, inoltre, che OSR ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un "Modello Organizzativo") ed un Codice Etico (ciascuno, un "Codice Etico"), liberamente consultabili sul sito internet di OSR al link <https://www.hsr.it/strutture/ospedale-san->

raffaele/trasparenza al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni.

9.3 Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Protocollo a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso -, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto e dei principi etici dell'altra Parte. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Protocollo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto.

Articolo 10

10.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che le comunicazioni relative al presente Protocollo e al Progetto dovranno essere trasmesse ai seguenti indirizzi:

- quanto a OSR: pnrr@hsr.it;
- quanto alle Unità Operative:
 - - IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS: dirscient@dongnocchi.it
 - - ASST Crema: protocollo@asst-crema.it
 - - AORN Sant'Anna e San Sebastiano: direzionegenerale@ospedale.caserta.it

10.2 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere ad eventuali ulteriori richieste (i.e. comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che OSR dovesse ricevere dal Ministero, conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

Articolo 11

11.1 Il presente Protocollo è regolato dalla legge italiana.

11.2 Per qualsiasi controversia relativa al presente Protocollo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, esecuzione e/o efficacia, validità, il Foro competente esclusivo è quello di Milano.

Articolo 12

12.1 Il presente Protocollo potrà essere modificato solo mediante atto scritto concordato tra le Parti.

12.2 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Protocollo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estenderà alle altre disposizioni del Protocollo che manterranno pieno vigore ed efficacia.

12.3 Ogni clausola del presente Protocollo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione

12.4 Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.

12.5 Il presente Protocollo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972, con onere a carico di OSR. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Si Allega:

1. Convenzione

Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e D. Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate che sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

IRCCS Ospedale San Raffaele

Il Direttore Ricerca

Firmato digitalmente da: D'AMELIO EINAUDI ANNA FLAVIA
Data: 06/04/2023 12:10:49

IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS

Il legale rappresentante

Il Responsabile Scientifico OSR

ASST Crema

Il legale rappresentante

Il Responsabile Scientifico ASST Crema

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Il legale rappresentante

Il Responsabile Scientifico AORN Sant'Anna e San Sebastiano
