

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 157 DEL 30/01/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO "L'USO DELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA CEREBRALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CON TRAUMA CRANICO LIEVE IN PRONTO SOCCORSO" E APPROVAZIONE ACCORDO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2026 Numero Proposta: 159/26

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 e avente la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto se multicentriche e internazionali;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede un nuovo percorso valutativo e autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, percorso accentrato sia nella valutazione etica con un unico CE nazionale, sia con una valutazione clinico scientifica presso EMA e presso l'autorità regolatoria nazionale AIFA;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha abrogato:
 - la DGR n. 1066/2013, ha riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
 - ha individuato, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineati sia organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del direttore generale n 857 del 10/05/2024.

Preso atto che con nota del 13/11/2025, ns. prot. 106766, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCSS con sede in via Mario Negri, 2 – 20156 Milano (MI), Promotore dello studio dal titolo "*l'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in pronto soccorso*" ha inviato al Direttore Generale di questa Azienda la richiesta di parere per la conduzione dello studio sopra indicato, di cui si riportano di seguito i dettagli:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso
Codice del Protocollo	TCL
Strutture interessate	U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso – P.O. Bassano Azienda ULSS 7 Pedemontana
Sperimentatori	dr. Nicolò Zanforlin – dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Co-Sperimentatori	dr.ssa Debora Lanaro – dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Accettazione e Pronto Soccorso P.O. Bassano
Promotore dello Studio	Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS – con sede in via Mario Negri, 2 – 20156 – Milano
Centro Coordinatore	Fondazione IRCCS Ca'Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
Responsabile Scientifico dello studio	Prof. Giorgio Costantino – Direttore U.O.C. Pronto Soccorso – Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Verificato che:

- in data 08/10/2025 il Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 3, quale Comitato Etico del Centro Coordinatore, ha approvato lo studio sciogliendo le riserve espresse nella seduta del 23 luglio 2025;
- tra i Centri partecipanti il Promotore ha individuato l'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano, e quale Responsabile dello studio presso questa Azienda il dr. Nicolò Zanforlin – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- in data 13/11/2025 il dr. Nicolò Zanforlin nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 75 pazienti (durata totale dello studio 2 anni);
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, competente ed idoneo;
 - che l'Unità operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
 - lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali;
 - che lo studio non prevede la collaborazione con altre unità;

Preso atto che:

- in data 19/11/2025 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nota prot. 113501 del 04/12/2025, ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- in data 16/12/2025, nota ns. prot. 119504 del 23/12/2025, il CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona ha approvato lo studio in oggetto, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;

Considerato che:

- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale di coorte, multicentrico e prospettico che riguarda l'uso della tomografia computerizzata cerebrale (TCC) nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in pronto soccorso;
- il trauma cranico lieve è una delle principali cause di accesso al Pronto Soccorso. La tomografia computerizzata cerebrale (TCC) rappresenta uno degli strumenti diagnostici più utilizzati per valutare la presenza di lesioni intracraniche. Tuttavia, nei paesi occidentali, 85%-95% delle TCC effettuate in PS per trauma cranico lieve risulta negativa. E' dunque ipotizzabile che un numero importante di TCC possa essere evitato da un uso più oculato di questo esame. Un ricorso eccessivo alla TCC espone i pazienti a radiazioni non necessarie, aumenta i costi sanitari e rallenta la gestione dei pazienti in PS;
- l'uso della TCC nel trauma cranico lieve varia significativamente tra differenti centri e operatori, ma gli estremi di tale variabilità non sono noti;
- in questo contesto, il presente studio si propone di rispondere a diverse domande di ricerca:
 - in primo luogo verrà analizzata la variabilità dell'uso della TCC nei PS italiani, con l'obiettivo di identificare eventuali discrepanze e i fattori che le determinano;
 - in secondo luogo si valuterà la validità dei principali strumenti proposti in letteratura per supportare la decisione clinica sull'uso della TCC.
- infine, lo studio ambisce a sviluppare un nuovo strumento decisionale che possa aiutare i medici di PS a identificare i pazienti a rischio di eventi clinicamente rilevanti nel breve termine, in modo da facilitare un uso più accurato della TC e quindi di migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti con trauma cranico lieve.

Ogni Pronto Soccorso recluterà nello studio pazienti con trauma cranico lieve consecutivamente giunti in PS nelle giornate scelte per l'arruolamento. I PS interromperanno il reclutamento quando entrambe le seguenti condizioni saranno soddisfatte:

- 1) saranno reclutati pazienti in tutti i giorni della settimana
- 2) saranno reclutati almeno 75 pazienti

Il reclutamento dovrà essere concluso entro 6 mesi dall'inizio dello studio. I pazienti saranno sottoposti a follow-up telefonico a 30 giorni dal trauma.

Preso atto che è stato predisposto un Accordo per la condivisione dei dati relativi al presente studio tra l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Promotore dello Studio) e questa Azienda che, allegato alla presente proposta, ne diventa parte integrante e sostanziale.

Considerato che, data la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa.

Dato atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana e nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*l'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso*" è stato approvato dal CET-ASOV dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona in data 16/12/2025;
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l'avvio del predetto studio clinico no-profit presso l'U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Nicolò Zanforlin – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- di dare atto che:

- nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
- dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- di approvare il testo dell'Accordo tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Promotore dello studio in questione) - allegato alla presente proposta quale sua parte integrante e sostanziale.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*l’uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 16/12/2025 (nota ns. prot. 119504 del 23/12/2025), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, la conduzione del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. di Accettazione e Pronto Soccorso del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr.

Nicolò Zanforlin e in collaborazione con la dr.ssa Debora Lanaro, dirigenti medici a rapporto esclusivo presso la struttura di cui sopra;

3. di approvare il testo dell'Accordo relativo alla condivisione dei dati tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e l'Istituto Mario Negri IRCCS di Milano (Promotore dello Studio) allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 – spetterà allo sperimentatore;
 - considerata la natura osservazionale dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

Accordo sulla condivisione dei dati relativi al Progetto sull'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso

TRA

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (di seguito **Promotore IRFMN**), con sede legale in Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano, - C.F. 03254210150 – in persona del Legale Rappresentante Prof. Giuseppe Remuzzi, domiciliato per la carica in Milano, via Mario Negri 2, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo direzione@pec.marionegri.it

E

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana (di seguito **Azienda**), con sede legale in Via dei Lotti, 40 36061 – Bassano del Grappa (VI), codice fiscale/P.I. 00913430245 nella persona del Legale Rappresentante Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale

Le Parti, contitolari del trattamento dei dati, intendono, di seguito, specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la condivisione dei dati a far data dalla sottoscrizione del presente Accordo a seguito Deliberazione del Direttore Generale.

1. Finalità del trattamento

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana concede all' IRFMN l'accesso ai Dati (definiti nella sezione Descrizione dei Dati), allo scopo di adempiere, per quanto di competenza, agli obblighi previsti dal Progetto: **“L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso” (il “Progetto”)**.

Il trauma cranico lieve è una delle principali cause di accesso al Pronto Soccorso (PS). La tomografia computerizzata cerebrale (TCC) rappresenta uno degli strumenti diagnostici più utilizzati per valutare la presenza di lesioni intracraniche. Tuttavia, nei Paesi occidentali, l'85-95% delle TCC effettuate in PS per trauma cranico lieve risulta negativa. È dunque ipotizzabile che un numero importante di TCC possa essere evitato da un uso più oculato di questo esame. D'altra parte, un ricorso eccessivo alla TCC espone i pazienti a radiazioni non necessarie, aumenta i costi sanitari e rallenta la gestione dei pazienti in PS. L'uso della TCC nel trauma cranico lieve varia significativamente tra differenti centri e operatori, ma gli estremi di tale variabilità non sono noti. Attraverso lo studio si vorrebbe valutare la variabilità nell'uso della TCC nella gestione del trauma cranico lieve nei PS italiani; validare i più comuni score ottimizza l'utilizzo della TCC nel trauma cranico lieve e sviluppare un nuovo score per migliorare quelli esistenti.

2. Tipologia di dati trattati

Dall'IRFMN verranno trattate le seguenti categorie di dati personali comuni e dati sensibili ex art. 9 del GDPR: informazioni sull'accesso in PS del paziente (data e ora, modalità di arrivo, codice di triage), dati clinico-anamnestici all'ammissione (età, sesso, comorbidità, terapie anticoagulanti/antiaggreganti, dinamica del trauma, alterazioni neurologiche, parametri vitali), l'esecuzione, il timing e l'esito di tutte le TCC eseguite in PS e l'esito della visita di PS (dimissione, ricovero, decesso). In particolare, verranno raccolti tutti i fattori necessari per ricostruire i criteri valutati nell'obiettivo 2 (CANADIAN, NEXUS, NOC e NICE).

Inoltre, a 30 giorni dal trauma, dovrà essere eseguito un follow-up per raccogliere l'esito del paziente (decesso, intervento neurochirurgico, altri accessi in PS o ricoveri legati al trauma).

3. Utilizzo dei dati

3.1. **Finalità.** L'IRFMN utilizzerà o divulgherà i risultati solo in merito al Progetto, al fine di:

- valutare la variabilità nell'uso della TCC nella gestione del trauma cranico lieve nei PS italiani
- validare i più comuni score per ottimizzare l'utilizzo della TCC nel trauma cranico lieve
- sviluppare un nuovo score per migliorare quelli esistenti

3.2. **Standard di utilizzo.** L'IRFMN si impegnerà a proteggere i Dati da un uso improprio e ne impedirà l'accesso e/o la divulgazione non autorizzati. In ogni caso l'utilizzo dei Dati avverrà nel rigoroso rispetto del Reg. UE 679/2016 (il "GDPR").

3.3. **Salvaguardie sui dati.** L'IRFMN utilizzerà misure di sicurezza appropriate, per proteggere i Dati, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, così come definite dall'articolo 32 del GDPR.

3.4. **Informazioni personali.** L'IRFMN gestirà esclusivamente dati pseudonimizzati. I dati saranno raccolti tramite una scheda elettronica appositamente progettata per lo studio, sviluppata mediante il software REDCap. Verranno acquisite informazioni relative all'accesso del paziente in Pronto Soccorso, ai dati clinico-anamnestici al momento dell'ammissione, all'esecuzione, al timing e all'esito di tutte le TCC effettuate in Pronto Soccorso, nonché all'esito della visita di PS.

I dati saranno pseudonimizzati direttamente dal sistema REDCap mediante l'assegnazione di un codice identificativo univoco a ciascun paziente, che non consente l'identificazione diretta del soggetto. L'IRFMN non tenterà di identificare e contattare alcun Soggetto le cui informazioni sono contenute nei Dati.

3.5. Divulgazione consentita

L'IRFMN condividerà i dati solamente con personale debitamente autorizzato come ad esempio:

1. ai funzionari, direttori, dipendenti o affiliati all'Azienda che:
 - a. hanno necessità di conoscere i Dati a seguito del Progetto,

2. sono stati informati degli obblighi del presente accordo, e
3. accettano di rispettare e di essere vincolati dalle disposizioni del presente accordo.

3.6. Divulgazione obbligatoria. Se L'IRFMN è obbligato dalla legge a divulgare qualsiasi dato, dovrà

- (a) fornire all'Azienda un tempestivo avviso scritto in modo che l'Azienda possa chiedere un ordine di protezione o altro rimedio appropriato e/o rinunciare al rispetto delle disposizioni del presente accordo;
- (b) cooperare con l'Azienda per ottenere un ordine di protezione o altro rimedio appropriato,
- (c) se le parti non possono ottenere un ordine di protezione, un altro rimedio appropriato, o non riescono a annullare il processo legale che richiede la divulgazione, l'IRFMN divulgherà i Dati richiesti solo nella misura necessaria per soddisfare la richiesta sempre secondo il principio di minimizzazione.

4. Data Breach

Ciascuna delle Parti, in qualità di Titolare autonomo del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7), del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), Azienda ULSS 7 Pedemontana e Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, si impegna ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza dei dati personali trattati nell'ambito dello studio clinico conforme agli articoli 24, 25 e 32 del GDPR.

In caso di violazione dei dati personali, ivi inclusi incidenti di sicurezza, accessi non autorizzati, perdita, distruzione, alterazione o divulgazione indebita di dati personali riferibili allo studio, ciascuna Parte resta responsabile in via esclusiva degli adempimenti di competenza, inclusi, ove ne ricorrano i presupposti, la valutazione del rischio per i diritti e le libertà degli interessati e l'eventuale notifica all'Autorità di controllo ai sensi dell'articolo 33 del GDPR, nonché la comunicazione agli interessati ai sensi dell'articolo 34 del GDPR.

Fermo restando quanto sopra, la Parte che venga a conoscenza di una violazione dei dati personali che possa avere impatti anche sull'altra Parte o sullo svolgimento dello studio si impegna a darne tempestiva comunicazione, senza ingiustificato ritardo, fornendo tutte le informazioni disponibili e pertinenti utili a consentire all'altra Parte di adempiere correttamente ai propri obblighi normativi, inclusi – ove disponibili – la natura della violazione, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di dati coinvolti, le possibili conseguenze e le misure adottate o proposte per porre rimedio all'incidente.

Resta inteso che tale cooperazione informativa non comporta alcuna assunzione di corresponsabilità tra le Parti in ordine al trattamento dei dati personali né modifica l'assetto dei ruoli di titolarità autonoma, ciascuna Parte mantenendo piena autonomia decisionale e responsabilità in relazione ai trattamenti di propria competenza.

5. Nessuna modifica dei dati

L'IRFMN non deve compilare, modificare, decodificare o creare prodotti derivati dai Dati.

6. Durata

Il presente accordo entrerà in vigore al momento della sua sottoscrizione (“Data di entrata in vigore”) e continuerà per un periodo di 20 anni, durante il quale l'IRFMN conserverà i Dati, a meno che non venga risolto prima (“Durata”).

7. Dichiarazioni

7.1. Rappresentanze reciproche

(a) **Nessuna restrizione.** Nessuna delle parti è sottoposta ad alcuna restrizione o obbligo che possa influire sull'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente accordo.

(b) **Nessuna infrazione, violazione o conflitto.** L'esecuzione, la consegna e l'adempimento del presente accordo e dei documenti di cui è parte non comportano o non comporteranno, per nessuna delle parti, la violazione di norme, leggi, atti amministrativi e o regolamenti applicabili.

8. Pubblicazioni

8.1. L'RFMN deve fornire all'Azienda copie di qualsiasi pubblicazione o presentazione proposta almeno trenta (30) giorni prima della presentazione della pubblicazione o presentazione proposta a una rivista, editore o altra terza parte.

Le analisi su cui si basano le pubblicazioni o presentazioni vengono eseguite esclusivamente su dati pseudonimizzati.

8.2. IRFMN deve indicare quale sia la fonte dei dati e deve dichiarare che il contenuto della pubblicazione rappresenta le opinioni degli autori e non quelle dell'Azienda.

9. Uso del Nome

Nessuna delle parti utilizzerà il nome, i loghi, i marchi registrati dell'altra parte senza il consenso scritto di tale parte.

10. Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

11. Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

12. Legge applicabile

Il presente contratto sarà disciplinato, interpretato e applicato in conformità con le leggi dello Stato italiano, indipendentemente dalle sue norme sul conflitto di leggi.

13. Aspetti fiscali

Il presente Accordo viene redatto in unico originale in formato digitale.

L'imposta di bollo è a carico dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS con sede in Via Mario Negri, 2 – 20156 Milano (Autorizzazione sede di Milano, n. 185390/2016 del 1.8.2016) ed è assolta in modo virtuale dalla stessa.

Il presente Accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Il Rappresentate Legale

Il Direttore

Prof. Giuseppe Remuzzi

Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Rappresentante Legale

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Dr.. Nicolò Zanforlin