

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1195 DEL 30/06/2025

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 " STUDIO RETROSPETTIVO-PROSPETTICO PER VALUTARE LA GESTIONE DEL TRATTAMENTO E GLI OUTCOMES DEI PAZIENTI CON MACROGLOBULINEMIA DI WALDENSTROM (WM) TRATTATI IN ITALIA SECONDO IL PROGRAMMA DI USO COMPASSIONNEVOLE (CUP) DI ZANUBRUTINIB (BRUKINSA) ED IN PRATICA CLINICA DOPO L'APPROVAZIONE COMMERCIALE " E APPROVAZIONE CONTRATTO

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.

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 3/12/2018, 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 e 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.

Il Promotore dello Studio "*Fondazione Italiana Linfomi – ETS (FIL)*" con sede in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, ha inviato all'U.R.C. Aziendale in data 12/03/2025, prot. 23189, la documentazione relativa al seguente studio osservazionale farmacologico dal titolo "*Studio retrospettivo-prospettico per valutare la gestione del trattamento e gli outcomes dei pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia secondo il programma di uso compassionevole (CUP) di Zanubrutinib (Brukinsa®) ed in pratica clinica dopo l'approvazione commerciale*" così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	- Studio retrospettivo-prospettico per valutare la gestione del trattamento e gli outcomes dei pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia secondo il programma di uso compassionevole (CUP) di Zanubrutinib (Brukinsa®) ed in pratica clinica dopo l'approvazione commerciale
Codice del Protocollo	- FIL_BRUCE-ITA
Strutture interessate	- U.O.C. Oncoematologia - P.O. Bassano
Sperimentatori	- dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Co-Sperimentatori	- dr.ssa Elena Maino - dirigente medico a rapporto esclusivo – U.O.C. Oncoematologia P.O. Bassano
Study Coordinator	- dott.ssa Gloria Martignago - Associazione Oncologica Bassanese San Bassiano Onlus
Promotore dello Studio	- Fondazione Italiana Linfomi - ETS – Sede Legale: Piazza Turati, 5 15121 Alessandria
Centro Coordinatore	- S.C. Ematologia – ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano
Sperimentatore Principale	- Dr.ssa Anna Maria Frustaci

Verificato che:

- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha espresso la propria approvazione con riserva (parere unico valido su tutto il territorio nazionale) all'effettuazione dello studio nella seduta del 19/06/2024; le riserve sono state sciolte in data 10/07/2024;
- il Comitato Etico di cui sopra in data 13/02/2025 ha espresso parere favorevole in ordine

all'Emendamento sostanziale n. 1, riguardante:

- l'identificazione del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 quale Comitato Etico Unico competente per lo studio ai sensi della Determina AIFA n. 425/2024;
- l'inclusione nel protocollo di pazienti deceduti e/o dispersi, in ottemperanza a quanto disposto in materia di trattamento dati personali – art. 110 D.lgs n 196/2023 - così come novellato dal D.lgs n 56/2024;
- la revisione del Protocollo e l'aggiunta di ulteriori Centri di Sperimentazione.

Considerato che:

- tra i Centri collaboratori il Promotore ha individuato l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano e quale Responsabile dello studio presso questa Azienda il dr. Valerio Guarente – dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura citata;
- in data 02/04/2025, il dr. Valerio Guarente nella dichiarazione di fattibilità dello studio ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 3 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio 24 mesi);
 - 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;
- in data 06/05/2025 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, verbale n. 5/2025– nota prot. 48793 del 26/05/2025 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- trattasi di uno studio no-profit che verrà condotto in Italia, non interventistico, osservazionale, retrospettivo e prospettico, a braccio singolo, multicentrico, di descrizione delle modalità di trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati secondo programmi di uso compassionevole (CUP) italiani o trattati con Zanubrutinib dopo approvazione commerciale del farmaco;
- la conduzione di questo studio non interventistico (NIS) non influenzerà in alcun modo le decisioni del clinico, tutti i dati saranno ottenuti dalla pratica clinica di routine;
- la fase retrospettiva dello studio sarà condotta raccogliendo i dati dei pazienti trattati da ottobre 2020 e fino all'apertura dello studio;
- la fase prospettica dello studio sarà condotta raccogliendo i dati dei pazienti trattati in pratica clinica e arruolati prospetticamente dall'apertura dello studio fino a 12 mesi successivi;
- il Contratto, per la gestione degli aspetti inerenti lo studio clinico, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, è redatto secondo la normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- 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;

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

- di prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo “*Studio retrospettivo-prospettico per valutare la gestione del trattamento e gli outcomes dei pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia secondo il programma di uso compassionevole (CUP) di Zanubrutinib (Brukinsa®) ed in pratica clinica dopo l'approvazione commerciale*” ha ottenuto il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 competente su tutto il territorio nazionale in data 10/07/2024;
- di autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, la conduzione dello studio clinico no-profit presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità del dr. Valerio Guarente – 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 del contratto tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e la Fondazione Italiana Linfomi - ETS - 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 *“Studio retrospettivo-prospettico per valutare la gestione del trattamento e gli outcomes dei pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia secondo il programma di uso compassionevole (CUP) di Zanubrutinib (Brukinsa®) ed in pratica clinica dopo l'approvazione commerciale”* è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 in data 10/07/2024, 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 Oncoematologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità del dr. Valerio Guarente, dirigente medico a rapporto esclusivo presso la struttura di cui sopra;
3. di approvare il testo del contratto tra l'Azienda ULSS 7 Pedemontana e la Fondazione Italiana Linfomi – ETS - 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. 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.

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale

“Studio retrospettivo-prospettico per valutare la gestione del trattamento e gli outcomes dei pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia secondo il programma di uso compassionevole (CUP) di Zanubrutinib (Brukinsa®) ed in pratica clinica dopo l'approvazione commerciale”.

TRA

La Fondazione Italiana Linfomi – ETS (d'ora innanzi denominata “Promotore”), con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA n. 02143940068, (d’ora innanzi denominato semplicemente “Promotore”) nella persona del Legale Rappresentante Prof. Marco Ladetto, in qualità di Presidente

E

L’Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana (d'ora innanzi denominato/a “Centro Partecipante”), con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 3061 Bassano del Grappa (VI), Italia C.F. e P. IVA n 00913430245, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma.

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: *“Studio retrospettivo-prospettico per valutare la gestione del trattamento e gli outcomes dei pazienti con Macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia secondo il programma di uso compassionevole (CUP) di Zanubrutinib (Brukinsa®) ed in pratica clinica dopo l'approvazione commerciale”* - FIL_Bruce-ITA Versione 2.0 del 19 dicembre 2024 (qui di seguito identificato come “lo studio”);
2. la Sperimentatrice coordinatrice è la Dott.ssa Anna Maria Frustaci presso S.C. Ematologia - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Milano ;
3. Il Centro coordinatore è la SC Ematologia dell’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
4. Il Dott. Valerio Guarente, dirigente medico, dell’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano in qualità di medico autorizzato dal Centro partecipante, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l’UOC di Oncoematologia – P.O. Bassano del Grappa;
6. lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;
7. lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali;
8. Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha espresso la propria approvazione (parere unico) con riserva alla effettuazione dello studio nella seduta del 19/06/2024. Le riserve sono state sciolte in data 10/07/2024;
9. lo stesso Comitato Etico in data 13/02/2025 ha espresso parere favorevole all’Emendamento sostanziale 1, con cui il Centro di sperimentazione è stato aggiunto alla lista dei centri partecipanti allo Studio.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il protocollo di studio, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al Centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dott. Valerio Guarente, dirigente medico, presso l'UOC di Oncoematologia – P.O. Bassano del Grappa, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro partecipante.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio prevista indicativamente per ottobre 2026.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale, salvo quanto previsto dall'art. 3 del D.M. 30/11/2021.

Art. 8 - Consenso informato

Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali, nonché delle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti e s.m.i.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Per i pazienti deceduti o dispersi non raggiungibili dovrà essere documentato in cartella clinica che l'arruolamento del paziente è avvenuto senza la raccolta del consenso, riportando la motivazione e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare il paziente ai sensi del Provvedimento Generale del Garante Privacy recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati emesso ai sensi dell'art. 21, comma 1, D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e al provvedimento del Garante 9 maggio 2024 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 130 del 5 giugno 2024).

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101 e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette anni dalla conclusione dello stesso e comunque per tutto il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente.
- a segnalare le reazioni avverse secondo le modalità previste per la farmacovigilanza post-marketing come dalle vigenti "GVP Module VI e alle disposizioni del D.M. 30 aprile 2015". Le segnalazioni degli eventi avversi seri che si verificheranno devono essere effettuate dallo Sperimentatore del Centro partecipante allo studio. Sul sito AIFA (<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>) sono

specificate le modalità con cui effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa.

Art. 12 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Anticorruzione

Le parti s'impegnano per quanto di propria pertinenza ad osservare quanto prescritto dalla legge n. 190 /2012. L'Azienda ULSS 7 Pedemontana (Centro Partecipante) dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con deliberazione n. 143 del 31/01/2025 (Piano integrato di attività e organizzazione P.I.A.O.) di cui è possibile prendere visione assieme al Codice di Comportamento alla pagina web del sito aziendale.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice civile.

Art. 15 – Norma di rinvio

Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 16– Proprietà dei dati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati scientifici con esclusione dei dati personali, e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Vicenza.

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, 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, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto 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.

Art. 21 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale. Il presente atto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente art. 82 D.Lgs. 117/2017).

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice civile.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Il Presidente FIL

Prof. Marco Ladetto

Firma_____

Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Bramezza

Firma_____