

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 914 DEL 16/05/2025

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 "DISSECTING THE GENETIC ARCHITECTURE OF CIDP - CODICE PROTOCOLLO GEARCIDP (GENETIC ARCHITECTURE CIDP)" E APPROVAZIONE ACCORDO PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE PER FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA

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: 2025 Numero Proposta: 906/25

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 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- 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 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.

Atteso che, in data 17/10/2023, con nota acquisita al prot. n. 87035/2023, l'Istituto Clinico Humanitas, con sede legale in Rozzano, (MI) Promotore dello studio in questione, ha inviato al CET - ASOV con sede c/o l'Azienda Ospedaliera di Verona e all'U.R.C. Aziendale la richiesta di parere per la conduzione di uno studio clinico no-profit dal titolo "*Dissecting the genetic architecture of CIDP*" – Codice Protocollo. *GEARCIDP (Genetic Architecture CIDP)*, così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	- <i>Dissecting the genetic architecture of CIDP – Codice Protocollo: GEARCIDP (GEnetic Architecture CIDP)”</i> - <i>Analisi dell'architettura genetica della Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP): possibili implicazioni per la diagnosi e terapia</i>
Codice del Protocollo	- GEARCIDP (GEnetic Architecture CIDP)
Strutture interessate	- U.O.C. Neurologia - P.O. Bassano - AULSS 7 Pedemontana
Sperimentatori	- dr.ssa Tiziana Rosso - dirigente medico - U.O.C. Neurologia P.O. Bassano
Promotore dello Studio e Centro Coordinatore	- IRCCS Humanitas Clinical and Research Center – University – Rozzano – (MI)
Responsabile scientifico del progetto	- dr. Pietro Emiliano Doneddu – Servizio di Neuroimmunologia e Malattie Neuromuscolari – IRCCS – Humanitas – Rozzano - Milano

Considerato che:

- in data 15/11/2022, il Comitato Etico del Promotore (Comitato Etico Indipendente Fondazione IRCCS Istituto Clinico Humanitas Milano) ha espresso parere favorevole sullo studio clinico presentato dal dott. Pietro Emiliano Doneddu – Principal Investigator - del Centro Coordinatore Humanitas IRCCS – Milano;
- è stato individuato, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Tiziana Rosso – dirigente medico dell’U.O.C. di Neurologia del P.O. Bassano;
- la dr.ssa Tiziana Rosso nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 14/10/2023, prot. 97302 del 20/11/2023 ha dichiarato:
 - di essere in grado di arruolare circa 10 pazienti nei tempi previsti (durata dello studio fino al 30/01/2026);
 - 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

Tenuto conto che:

- in data 13/12/2023 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, nella seduta del 13/12/2023 – verbale n 15/23 – nota prot. 109299 del 29/12/2023 – ha attestato la fattibilità locale della ricerca e proposto al Promotore un accordo tra le parti per il trasferimento di materiale a fini della ricerca;
- il CET – ASOV, in occasione della seduta del 10/01/2024 (prot. n. 5050 del 18/01/2024) ha approvato a condizione e, definitivamente, in data 28/03/2024 (ns. prot. n. 30620 del 29/03/2024) lo studio, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;
- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale, su campioni biologici, multicentrico, cross-sectional, traslazionale e internazionale;
- l'ipotesi centrale dello studio è che i fattori genetici siano implicati nel rischio di polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP) nella sua frequente associazione con altre malattie autoimmuni, nella sua gravità e risposta al trattamento. Questa informazione permetterebbe di comprendere meglio i meccanismi patogenetici sottostanti la malattia, e dunque possibilmente di trovare nuovi bersagli terapeutici per nuovi farmaci più efficaci e con meno effetti collaterali. L'individuazione di eventuali fattori genetici coinvolti nel rischio di CIDP permetterebbe inoltre di determinare il profilo di rischio del singolo paziente, di fare una diagnosi precoce e di predire l'andamento della malattia e la risposta alle singole terapie;
- lo studio prevede di sottoporre ad analisi genetica una grande coorte di pazienti con CIDP, già inclusi nel database italiano della CIDP. L'arruolamento verrà esteso anche ad altri pazienti italiani con CIDP non inclusi nel database e a pazienti seguiti da Centri della Serbia, Paesi Bassi e dalla Spagna;
- per ogni paziente, verranno raccolte informazioni demografiche e cliniche, il tipo di decorso della malattia, le comorbidità, la risposta alla terapia precedentemente eseguita e una serie di misure di disabilità;
- il paziente coinvolto nello studio verrà sottoposto ad un prelievo di sangue venoso che verrà inviato all'Istituto Clinico Humanitas e sul quale verranno effettuate le analisi genetiche ed immunologiche. I dati clinici e genetici dei pazienti verranno pseudoanonimizzati utilizzando un codice specifico per paziente;
- lo studio avrà una durata totale di 30 mesi. La data di fine arruolamento è prevista per il 30/01/2026;
- in data 10/03/2025, ns. prot 23303 del 12/03/2025, il Promotore ha presentato al CET-ASOV e all'U.R.C. Aziendale la richiesta di autorizzazione di un emendamento sostanziale per uniformare il periodo di conservazione dei campioni biologici con conseguente modifica dell'informativa e consenso allo studio, del modulo per il trattamento dei dati personali e del modulo per la conservazione dei campioni biologici e l'introduzione di un accordo tra le parti per il trasferimento di materiale a fini di ricerca;
- in data 15/04/2025 (ns. prot. 38036 del 23/04/2025) il CET-ASOV ha approvato l'emendamento sostanziale sopra citato;
- in base all'emendamento di cui sopra è stato stipulato un Accordo con il Promotore- Humanitas Clinical and Research Center– e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana al fine di regolamentare il trasferimento dei campioni biologici, lo schema del quale viene allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale;
- le spese di trasporto relative alla spedizione del Materiale saranno a carico dell'Istituto Clinico Humanitas, il quale sarà responsabile del pagamento di tutti gli oneri di qualsiasi natura relativi all'importazione del Materiale per ulteriori dettagli si rinvia all'accordo allegato alla presente proposta.

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

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo *“Dissecting the genetic architecture of CIDP*

– *Codice Protocollo: GEARCIDP (GEnetic Architecture CIDP)*” è stato approvato dal CET - ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 28/03/2024 (ns. prot. n. 30620 del 29/03/2024)

- autorizzare l’avvio del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. di Neurologia del P.O. di Bassano sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Tiziana Rosso – dirigente medico della struttura citata;
- prendere atto che in data 15/04/2025 (ns. prot. 38036 del 23/04/2025) il CET ASOV ha approvato un emendamento sostanziale relativo allo studio di cui sopra, il quale ha comportato la necessità di stipulare un Accordo con il Promotore - Humanitas Clinical and Research Center University con sede in Rozzano (MI) al fine di regolamentare il trasferimento dei campioni biologici il cui testo è allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale;
- 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

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 “*Dissecting the genetic architecture of CIDP – Codice Protocollo: GEARCIDP (GEnetic Architecture CID*” è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera di Verona in data 28/03/2024 – (verbale ns. prot. 30620 del 29/03/2024), 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 Neurologia del P.O. di Bassano sotto la responsabilità della dr.ssa Tiziana Rosso. Dirigente medico presso la struttura di cui sopra;
3. di autorizzare l’emendamento sostanziale in argomento, con conseguente approvazione dell’Accordo tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e il Promotore - IRCCS Humanitas con sede in Rozzano (MI) -, qui allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, all’uopo predisposto per disciplinare gli aspetti relativi al trasferimento di materiale biologico;
4. di dare atto che le spese di trasporto relative alla spedizione del Materiale saranno a carico dell’Istituto Clinico Humanitas, il quale sarà responsabile del pagamento di tutti gli oneri di qualsiasi natura relativi all’importazione del Materiale per ulteriori dettagli si rinvia all’accordo allegato al presente provvedimento;
5. di dare atto che nessun compenso spetterà allo sperimentatore, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024;
6. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’ Azienda ULSS7 Pedemontana;
7. il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. 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 PER IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE PER FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA

TRA

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana (C.F. e Partita Iva n. 00913430245), con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI), Italia, rappresentato dal Direttore Generale e Legale Rappresentante Dott. Carlo Bramezza (di seguito, per brevità, il «**Fornitore**»)

E

L'Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano (MI) Via Alessandro Manzoni 56, Italia, C.F. 10125410158 e P.IVA Gruppo 10982360967 rappresentata dal Legale Rappresentante e Amministratore Delegato Ing. Riccardo Bui (di seguito, per brevità, il «**Destinatario**»)

congiuntamente denominate individualmente come una «**Parte**» e collettivamente come le «**Parti**»

PREMESSO CHE

- a. Il Fornitore è proprietario del materiale elencato e descritto nell'Allegato 1 (di seguito il «**Materiale**»);
- b. Il Destinatario intende ricevere e utilizzare il Materiale da parte del Fornitore per finalità di ricerca scientifica, nell'ambito del Progetto denominato «Dissecting the genetic architecture of CIDP - GEARCIDP (GEnetic Architecture CIDP)», come meglio specificato nell'Allegato 2 (di seguito il «Progetto»);
- c. Il Fornitore si impegna a fornire il Materiale in conformità a termini e condizioni qui di seguito indicate;
- d. Il Fornitore ha selezionato la Dott.ssa Tiziana Rosso, quale Ricercatore responsabile per la fornitura del Materiale (di seguito «Ricercatore del Fornitore»);
- e. Il Destinatario ha selezionato il Dott. Pietro Emiliano Doneddu, quale Ricercatore del Destinatario responsabile del Materiale e del Progetto (di seguito «Ricercatore del Destinatario»);

LE PARTI CONCORDANO E PATTUISCONO QUANTO SEGUE:

ART. 1 - DEFINIZIONI

1.1 Materiale Originale: tutto il/i Materiale/i fornito/i dal Fornitore al Destinatario, in conformità a quanto dettagliatamente indicato nell'Allegato 1, che potrà essere modificato solo previo accordo scritto tra le Parti.

1.2 Progenie: materiale non modificato derivante dal Materiale Originale, come ad esempio cellula da cellula, organismo da organismo o vettore da vettore.

1.3 Derivati Non Modificati: sostanze create dal Destinatario che costituiscono una subunità funzionale non modificata o un prodotto derivante dal Materiale Originale, ad es. subcloni di linee cellulari non modificate, sottoinsiemi purificati o frazionati del Materiale Originale, proteine, espresse da DNA/RNA.

1.4 Modifiche: sostanze create dal Destinatario che contengono/incorporano il Materiale Originale, ad es. prodotti di ricombinazione omologa, prodotti di scambio di cassetta, prodotti di trasmissione di linee germinali, incroci, nuove varietà, fusioni cellulari, prodotti di subclonaggio, ecc.

1.5 Materiale: sulla base dei singoli casi, il Materiale Originale, la Progenie, i Derivati Non Modificati inclusi nelle Modifiche.

1.6 Finalità Commerciali: la vendita, la locazione, la concessione di licenze, lo smaltimento o altro trasferimento di Materiale destinati a un'organizzazione a scopo di lucro. L'uso per Fini Commerciali include anche l'uso da parte di qualsiasi organizzazione, incluso il Destinatario, per eseguire ricerche a contratto, inclusa la selezione di library di composti, per conto di un'organizzazione a scopo di lucro, per produrre o

fabbricare prodotti destinati alla vendita, o per effettuare attività di ricerca che condurranno alla vendita, alla locazione, alla concessione di licenze o al trasferimento del Materiale a un'organizzazione a scopo di lucro.

1.7 Finalità Non Commerciali: attività di ricerca, didattica o di altro genere svolte dal Destinatario e non direttamente connesse ad attività commerciali (quali vendita, locazione, concessione di licenze, cessione o altro trasferimento di Materiale ad un ente a scopo di lucro).

1.8 Informazioni: include, a titolo esemplificativo, e senza limitazioni di sorta, qualsiasi informazione scientifica, tecnica, commerciale o d'affari fornita al Destinatario da parte del Fornitore nell'ambito del presente Accordo.

1.9 Risultati: include qualsiasi informazione, dato, trovato, know-how, risultato di test, scoperta, invenzione, processo, metodo, tecnica, formula, materiale, specifica, software, progetto di studio o miglioramento di qualsiasi tipo (proteggibile o meno da diritti di proprietà intellettuale) che sono generati nel corso o nell'ambito dell'esecuzione del Progetto, compresi i reports.

1.10 Perdita: include tutte le contestazioni, le perdite, le responsabilità, i costi e i danni, inclusi, senza limitazioni di sorta, le spese legali e giudiziarie, sostenute anteriormente e nel corso di un giudizio.

1.11 Giorno Lavorativo: indica un giorno in cui le banche sono generalmente aperte al pubblico nel paese presso cui si trova la sede di una delle Parti.

ART. 2 – PREMESSE E ALLEGATI

2.1 Le Premesse, il Progetto anche se non materialmente accluso, e la descrizione del materiale (Allegato 1) fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo relativo al trasferimento di Materiale per finalità di Ricerca scientifica (di seguito solo l'«**Accordo**»).

ART. 3 – FINALITÀ

3.1 Per l'esecuzione del presente Accordo, il Fornitore si impegna ad inviare il Materiale indicato nell'Allegato 1 al Destinatario, che lo utilizzerà per finalità di ricerca scientifica, nell'ambito del Progetto e in conformità ai termini e alle condizioni qui di seguito previsti.

ART. 4 – FORNITURA E UTILIZZO DEL MATERIALE

4.1 Il Fornitore si impegna ad inviare il Materiale al Destinatario entro 12 mesi decorrenti dalla firma del presente Accordo. Il Fornitore garantisce che il Materiale, trattandosi di campioni biologici umani, è stato ottenuto previa firma di un appropriato modulo di consenso da parte dei pazienti o dei rispettivi rappresentanti legali/tutori e previa approvazione del Comitato Etico locale del Fornitore.

4.2 Con la firma del presente Accordo, il Fornitore fornirà gratuitamente al Destinatario il Materiale per l'esecuzione del Progetto e il Destinatario si impegna a confermare la corretta ricezione del Materiale di cui all'Allegato 1.

4.3 Il Destinatario utilizzerà il Materiale in conformità a tutte le leggi e i regolamenti, le linee guida e le raccomandazioni emanate dai competenti organismi nazionali e internazionali che risultino applicabili al Materiale stesso. In particolare, il Materiale dovrà essere utilizzato in conformità agli standard etici, tenendo in considerazione le procedure di revisione e le linee guida etiche adottate dai suddetti organismi nazionali e internazionali.

4.4 Il Destinatario garantisce che, all'interno dei propri laboratori, ubicati presso il seguente indirizzo: Prof. Rosanna Asselta-Humanitas University, c/o Campus building C, via Rita Levi Montalcini 4, 20072 Pieve Emanuele (MI), Phone: +39 02 8224-5219:

- a. l'accesso al Materiale sarà limitato al personale qualificato, in grado di maneggiare in sicurezza il Materiale stesso;
- b. il Destinatario prenderà tutte le misure necessarie, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del Materiale;
- c. il Destinatario prenderà le dovute precauzioni per ridurre al minimo ogni rischio di danno a persone e cose e salvaguardarlo da furti o uso improprio.

4.5 il Destinatario risponderà di tutte le attività, ivi inclusi la custodia, il danneggiamento, l'uso improprio, per negligenza o per colpa, riguardante il Materiale, che saranno effettuate da esso stesso o da soggetti terzi eventualmente incaricati della custodia del Materiale.

ART. 5 - GARANZIE E RESPONSABILITÀ

5.1 Il Materiale fornito in conformità al presente Accordo potrebbe anche avere proprietà pericolose. Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità e non fornisce garanzie di sorta in merito all'idoneità del Materiale per qualsiasi scopo particolare.

5.2 Il Fornitore non si assume alcuna responsabilità nei confronti del Destinatario per eventuali danni diretti o indiretti (incluso il lucro cessante), incidentali, punitivi o di qualsiasi altro tipo, derivanti dall'esecuzione del presente Accordo, o per lo svolgimento di attività relative al Materiale, anche nel caso in cui il Fornitore sia stato previamente informato della possibilità che si verifichino tali danni.

5.3 Il Destinatario dichiara che il Materiale sarà custodito sotto la propria responsabilità presso laboratorio della Prof. Rosanna Asselta-Humanitas University, sito in c/o Campus building C, via Rita Levi Montalcini 4, 20072 Pieve Emanuele (MI). Tel. +39 02 8224-5219, e.mail rosanna.asselta@hunimed.eu, valeria.rimoldi@hunimed.eu.

5.4 Le Parti convengono che, al completamento del Progetto, tutto il Materiale residuo sarà conservato per 25 anni, poi eliminato o distrutto a cura e spese del Destinatario.

ART. 6 – TASSE E SPESE DI SPEDIZIONE

6.1 Le Parti convengono che tutte le spese di trasporto relative alla spedizione del Materiale saranno a carico del Destinatario che sarà responsabile del pagamento di tutte le tasse, oneri e costi di qualsiasi natura imposti dalle autorità governative o da qualsiasi altra autorità relativamente all'importazione del Materiale.

6.2 Le Parti riconoscono e convengono che, una volta che il Materiale sia stato consegnato al vettore per la relativa spedizione, il rischio che il Materiale venga perso o distrutto sarà a carico del Destinatario.

6.3 Il Destinatario è tenuto a garantire che vengano ottenute tutte le autorizzazioni necessarie per ricevere il Materiale. La prova di tali autorizzazioni deve essere fornita al Fornitore se richiesto.

6.4 Il Destinatario informerà tempestivamente il Fornitore qualora riscontri che il Materiale è danneggiato o, per qualsiasi motivo, inutilizzabile.

ART. 7 – COMUNICAZIONE DEI RISULTATI E DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

7.1 Il Materiale è e rimarrà di proprietà esclusiva del Fornitore.

7.2 Salvo quanto diversamente previsto nel presente Accordo, il Materiale verrà fornito al Destinatario al solo scopo di portare a termine il Progetto e la sua consegna non può essere considerata in alcun modo come una cessione, una licenza o qualsiasi altro diritto non espressamente disciplinato nell'Accordo stesso.

7.3 Entro 180 giorni dalla conclusione del Progetto, il Destinatario informerà il Fornitore in merito a tutti i relativi Risultati. Il Destinatario potrà utilizzare i Risultati del Progetto nell'ambito delle proprie attività di ricerca e sviluppo.

7.4 Le Parti convengono che il Destinatario sarà l'unico proprietario dei Risultati e di tutti i miglioramenti, le invenzioni e le scoperte, brevettabili o non brevettabili, e della relativa proprietà intellettuale (inclusi il know-how, i brevetti ed il diritto d'autore) individuati o sviluppati durante l'esecuzione del Progetto correlati o meno al Materiale («**Invenzioni del Destinatario**»). Solo il Destinatario avrà il diritto, a propria insindacabile discrezione, di ottenere la protezione per qualsiasi Invenzione del Fornitore generata nel corso dell'esecuzione del Progetto, come l'ottenimento della protezione brevettuale relativa alle Invenzioni del Fornitore presso qualsiasi ufficio brevetti competente nel mondo.

7.5 Resta inteso che nessun altro diritto relativo allo sfruttamento delle Invenzioni del Destinatario, verrà concesso al Fornitore, salvo espresso accordo scritto delle Parti.

7.6 Tutti i miglioramenti, le invenzioni e le scoperte, brevettabili o non brevettabili, e la relativa proprietà intellettuale (incluso il know-how, i brevetti e il diritto d'autore) individuati o sviluppati nel corso

dell'esecuzione del Progetto che si riferiscono al Materiale («**Invenzioni Sul Materiale**») saranno di proprietà del Destinatario. Il Fornitore sarà proprietario di tutte le invenzioni e le scoperte, brevettabili o non brevettabili e della relativa proprietà intellettuale (incluso il know-how, i brevetti e il diritto d'autore), diverse dalle Invenzioni sul Materiale, individuate o realizzate nel corso dell'esecuzione del Progetto («**Invenzioni del Destinatario**»).

7.7 Resta inteso che il Destinatario potrà sempre utilizzare i Risultati del Progetto per l'effettuazione delle proprie attività di ricerca, sviluppo o pubblicazione a fini scientifici.

ART. 8 – PUBBLICAZIONI

8.1 Il Destinatario avrà facoltà di pubblicare i risultati individuati o realizzati nel corso dell'esecuzione del Progetto, come meglio indicati nell'arti. 7.6, a condizione che:

- a. il Fornitore venga citato nelle pubblicazioni come fonte del Materiale;
- b. tale pubblicazione non divulghi le Informazioni Confidenziali, in conformità alla definizione fornita dall'Articolo 10, senza il previo consenso scritto del Fornitore.

ART. 9 - DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE

9.1 Il presente Accordo entrerà in vigore dalla data in cui l'ultima Parte provvederà a sottoscriverlo e rimarrà in vigore fino al completamento delle attività relative al Progetto, la cui durata è stimata sino al 31/12/2026. Il presente Accordo non può essere tacitamente rinnovato. Qualora tutto o parte del Materiale fosse stato consegnato al Destinatario anteriormente alla firma dell'Accordo, l'Accordo stesso si applicherà retroattivamente.

9.2 Ai sensi dell'art. 1373, comma 2° del Codice Civile, ciascuna delle Parti è legittimata recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento per fondati motivi, dandone comunicazione scritta all'altra Parte con un preavviso di trenta (30) giorni, da inviarsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC. Il termine previsto dalla comunicazione decorrerà dal momento in cui sarà pervenuta la comunicazione di recesso.

9.3 In caso di violazione dell'Accordo, la Parte asseritamente lesa potrà chiedere all'altra Parte per iscritto, mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC, di sanare la violazione entro un termine ragionevole, in ogni caso non superiore a quindici (15) giorni, dichiarando che, in mancanza, l'Accordo si intenderà risolto.

ART. 10 – RISERVATEZZA

10.1 Le Parti si impegnano a garantire che i Ricercatori e tutto il personale coinvolto nel Progetto, mantengano riservati tutti i fatti, le informazioni, le conoscenze, i dati e la documentazione, ivi incluso il Materiale, (di seguito «**Informazioni Confidenziali**») di cui verranno a conoscenza.

10.2 Il Destinatario, il Ricercatore del Destinatario e tutto il personale del Destinatario coinvolto nell'utilizzo del Materiale saranno altresì tenuti a non utilizzare le Informazioni Confidenziali comunicate dal Fornitore per qualsiasi finalità diversa da quella per le quali le stesse siano state fornite, ma ad utilizzarle esclusivamente per l'effettuazione del Progetto e per le proprie attività di ricerca o sviluppo.

10.3 Le Parti riconoscono che le Informazioni Confidenziali eventualmente fornite al Destinatario per l'esecuzione dell'Accordo sono di esclusiva proprietà della Parte che possedeva tali informazioni. Ove espressamente richiesto dal titolare delle Informazioni Confidenziali, il Destinatario sarà obbligato a restituire le Informazioni Confidenziali ricevute.

10.4 Le Parti saranno tenute a mantenere strettamente segrete le Informazioni Confidenziali, adottando adeguate modalità di conservazione delle stesse e tutte le cautele del caso, con la necessaria diligenza richiesta dalle circostanze.

10.5 Le Parti non sono legittimate a estrarre copia, in alcun modo e con qualsiasi mezzo, delle Informazioni Confidenziali.

10.6 Le Parti si impegnano altresì a trattare i dati personali che in qualsiasi modo vengano in loro possesso nel corso dell'esecuzione dell'Accordo, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, come

modificato dal il D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101 (“**Codice della Privacy**”) e dal Regolamento UE 679 del 27 aprile 2016,.

ART.11 – REGISTRAZIONE E ONERI FISCALI

11.1 La presente Convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d’uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente.

11.2 L’imposta di bollo di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è versata da Humanitas in modo virtuale con autorizzazione n. 10434/2015 rilasciata dall’Ufficio dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio territoriale di Milano 5 – n. 10434/2015.

11.3 La presente Convenzione viene redatta in un unico originale in formato digitale e sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

ART. 12 – LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

12.1 Il presente Accordo sarà regolato e interpretato in conformità alle leggi italiane, senza aver riguardo a qualsiasi altro criterio di collegamento che condurrebbe all’applicazione della legge di un altro Paese.

12.2 Tutte le controversie nascenti o comunque connesse all’oggetto del presente Accordo dovranno essere risolte innanzi al Foro di Vicenza, che avrà competenza esclusiva.

Letto, confermato e sottoscritto.

PER L’AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
Dott. Carlo Bramezza

PER L’ ISTITUTO CLINICO HUMANITAS
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
Ing. Riccardo Bui

Firmato digitalmente

Firmato digitalmente

ALLEGATO 1 – DESCRIZIONE DEL MATERIALE

1) 3 PROVETTE DI SANGUE EDTA DA 3-4 ML CIASCUNA

2) 2 PROVETTE CON TAPPO ROSSO (SENZA ANTICOAGULANTI O CONSERVANTI) DA 3-4 ML CIASCUNA. LE PROVETTE DEVONO ESSERE CENTRIFUGATE E IL SIERO DEVE ESSERE TRASFERITO IN UN TAPPO A VITE ETICHETTATO. I CAMPIONI DI SIERO DEVONO ESSERE CONGELATI E DEVONO RIMANERE CONGELATI A - 20° FINO ALLA SPEDIZIONE.