

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1233 DEL 24/07/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa LAURA ESPOSITO

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT DAL TITOLO: " ANALISI DEGLI ESITI INTERMEDI E FINALI DEL PERCORSO DI ASSISTENZA SPECIALISTICA DIABETOLOGICA - STUDIO OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE MULTICENTRICO" - PROTOCOLLO DIOR2 (DIABETES OUTCOME RESEARCH - 2) E APPROVAZIONE CONTRATTO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

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: 1274/26

Il Direttore dell'U.O.C. 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 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 3/12018, 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, riorganizzando così 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 l'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 28/04/2026, il Promotore – Dipartimento di Medicina - Università degli Studi di Padova - ha inoltrato al CET -ASOV la pertinente domanda di parere per la conduzione dello studio clinico c/o questa Azienda dal titolo "*Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica – studio osservazionale longitudinale multicentrico*" – *Protocollo DiOR2 (Diabetes Outcome Research – 2)* così come di seguito dettagliato:

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo Protocollo	<i>Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica – studio osservazionale longitudinale multicentrico – Protocollo DiOR 2 (Diabetes Outcome Research – 2)</i>
Codice del Protocollo	<i>DiOR2 (Diabetes Outcome Research-2)</i>
Sperimentatore Principale	Dott. ssa Sara Balzano - medico SAI – in servizio c/o U.O.C. Medicina Generale – Ambulatorio di diabetologia P.O. Bassano
Promotore dello Studio	Dipartimento di Medicina – Università degli studi di Padova – Azienda Ospedale – Università di Padova - UOC Malattie del Metabolismo - Prof. Paolo Simioni
Centro Coordinatore e Responsabile Scientifico	Prof. Gian Paolo Fadini - Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Medicina – Azienda Ospedale Università degli Studi di Padova - UOC Malattie del Metabolismo

Considerato che:

- è stato individuato, quale Responsabile dello Studio presso questa Azienda, la dr.ssa Sara Balzano– medico SAI - U.O.C. Medicina Generale – Ambulatorio di Diabetologia P.O. Bassano;
- la dr.ssa Sara Balzano ha fornito la dichiarazione di fattibilità dello studio in data 01/10/2025, con la quale ha dichiarato:
 - che i dati dei pazienti verranno estratti dalla cartella clinica digitalizzata MetaClinic nei tempi previsti (durata dello studio 5 anni)
 - di disporre delle necessarie risorse di personale, nonché di spazi idonei per lo svolgimento dello studio
 - che lo svolgimento dello studio è compatibile con le priorità assistenziali
 - che lo studio si svolge in regime ospedaliero ambulatoriale
- in data 15/10/2025 (verbale URC n. 11/2025 – prot. 104758 del 07/11/2025) l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, valutata la documentazione di studio ricevuta e il modulo per la verifica della fattibilità locale dello studio sottoscritto dal P.I., ha attestato la fattibilità locale della ricerca;
- il CET-ACEV del Promotore (Comitato Etico Territoriale Area Centro Est Veneto) con sede c/o Azienda Ospedale Università di Padova ha espresso parere favorevole nella seduta del 18/12/2025 con Codice CET 6424/EST/25;
- il CET-ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona, CET di riferimento di questa Azienda, in occasione della seduta del 26/05/2026 (nota ns. prot. n. 52009 del 03/06/2026) ha approvato lo studio in oggetto, la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.

Rilevato che:

- lo studio in questione è uno studio osservazionale longitudinale, retrospettivo e multicentrico nazionale, condotto mediante accesso ai dati raccolti nelle cartelle cliniche informatizzate durante la normale pratica clinica;
- lo studio si basa sull'analisi di dati relativi allo stato di salute di persone affette da diabete, seguite presso i Servizi specialistici di Diabetologia dei Centri partecipanti della Regione Veneto;
- il diabete è associato ad una ridotta aspettativa di vita a causa di gravi complicanze multiorgano, soprattutto a livello cardiovascolare;

- i dati raccolti nelle cartelle cliniche informatizzate saranno estratti mediante l'utilizzo di un software ad hoc (fornito gratuitamente dal Promotore) che interroga la cartella clinica informatizzata dei Centri partecipanti a partire dall'anno 2000;
- dal momento dell'inclusione del paziente nello studio, saranno raccolti i dati in maniera retrospettiva con estrazioni dati annuali, in maniera da ricostruire longitudinalmente il percorso di assistenza diabetologica;
- non è prevista una eCRF dedicata allo studio perché i dati verranno riversati direttamente ed automaticamente dalla fonte (MetaClinic) al database di analisi dati (Foglio MS-Excel crittografato e protetto da password);
- i dati saranno anonimizzati, secondo gli standard tecnici delineati dal "Codice di condotta per l'utilizzo dei dati sulla salute ai fini didattici e di pubblicazione scientifica" e secondo quanto previsto dalle norme del GDPR (Reg. UE 2016/679) e dal Dlgs n. 196 del 2003.
- gli obiettivi dello studio sono i seguenti:
 - **obiettivo generale:** descrivere gli esiti intermedi (es. variazioni di parametri clinici, bioumorali, del controllo dei fattori di rischio) e finali (es. comparsa di complicanze croniche, mortalità) dei pazienti affetti da diabete mellito seguiti presso i Centri partecipanti a partire dal 01.01.2000 fino alla data di estrazione
 - **obiettivi specifici:** comprendono
 - di valutare:
 - l'incidenza di eventi cardiovascolari in relazione al controllo glicemico attraverso un percorso di assistenza basato su evidenze moderne
 - le variazioni di parametri clinici (come peso, pressione arteriosa) e di laboratorio (come glicemia e profilo lipidico)
 - di esaminare variazioni nelle terapie per il diabete e i fattori di rischio cardiovascolare
 - di monitorare la comparsa di eventi avversi come ipoglicemie ed effetti collaterali delle terapie
 - di analizzare variazioni nelle pazienti con diabete gestazionale
 - di valutare l'insorgenza o il peggioramento di complicanze croniche del diabete.

In sintesi, lo studio si propone di valutare gli esiti intermedi e finali nei pazienti con diabete mellito attraverso un'analisi dettagliata di variabili cliniche e di laboratorio, con l'obiettivo di comprendere l'efficacia dei percorsi di assistenza e il loro impatto sulla salute dei pazienti diabetici;

- le parti hanno regolamentato l'attività del presente studio attraverso un Contratto, allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale, redatto secondo la normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- data la natura dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di:

- prendere atto che lo studio clinico no-profit dal titolo "*Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica – Studio osservazionale longitudinale multicentrico – Protocollo DiOR2*" (*Diabetes Outcome Research – 2*) è stato approvato dal CET – ASOV dell'Azienda Ospedaliera di Verona in data 26/05/2026 (nota ns. prot. 52009 del 03/06/2026);
- autorizzare, per le motivazioni citate in premessa, l'avvio dello studio clinico no-profit di cui sopra presso U.O.C. Medicina Generale - Ambulatorio di Diabetologia del P.O. Bassano sotto la diretta

Responsabilità della dr.ssa Sara Balzano – medico SAI c/o l'Ambulatorio di cui sopra;

- approvare il Contratto con l'Università degli studi di Padova parte integrante e sostanziale della presente proposta di deliberazione;
- dare atto che:
 - nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 857 del 10/05/2024 - spetterà agli sperimentatori;
 - dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
 - data la natura dello studio e conformemente a quanto previsto dalla legge, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

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 “*Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica – Studio osservazionale longitudinale multicentrico – Protocollo DiOR2*” (*Diabetes Outcome Research – 2*) è stato approvato dal CET-ASOV dell’Azienda Ospedaliera Integrata di Verona in data 26/05/2026 (nota ns. prot. 52009 del 03/06/2026), la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, l’avvio del predetto studio no-profit presso l’U.O.C. Medicina Generale - Ambulatorio di Diabetologia P.O. Bassano, sotto la Responsabilità della dr.ssa Sara Balzano – medico SAI – in Servizio presso l’ambulatorio citato;
3. di approvare il testo del Contratto tra l’Azienda ULSS 7 Pedemontana e l’Università degli studi di Padova 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 tipologia 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 e al SSN;
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.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT “Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica Studio osservazionale longitudinale multicentrico” – Codice studio DiOR2 (Diabetes Outcome Research - 2)	
TRA	
L’ AULSS 7 Pedemontana , con sede legale in Via dei Lotti 40, 36061 – Bassano del Grappa (VI), C.F. e P. IVA n. 00913430245 (d’ora innanzi denominato/a "Azienda"), in persona del suo legale rappresentante Dott. Giovanni Carretta, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	
E	
L’ Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Medicina DIMED (di seguito denominata " Promotore ") con sede legale in Via Giustiniani n. 2, C.F. 80006480281e P.IVA. 00742430283 nella persona del Legale Rappresentante Prof. Paolo Simioni	
di seguito congiuntamente denominate anche le “ Parti ”.	
PREMESSO	
- che in data 30/09/2025, il Promotore ha richiesto al Comitato Etico Territoriale Area Centro Est Veneto (di seguito denominato “CET-ACEV”) la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo “Analisi degli esiti intermedi e finali del percorso di assistenza specialistica diabetologica (DiOR2 – Diabetes Outcome Research – 2)” - Codice protocollo n. DiOR2 versione n. 1.11 del 10.11.2025 (di seguito lo “Studio”); - che il Protocollo di studio e tutti i documenti inviati al CET-ACEV e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente Convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa; - che il CET-ACEV con sede presso Azienda Ospedale Università di Padova ha espresso parere favorevole nella seduta del 18/12/2025 con Codice CET-6424/EST/25; - che il CET-ASOV (Comitato etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto), CET di riferimento dell’Azienda, con sede presso Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, ha espresso parere favorevole nella seduta del 26/05/2026; - che lo Studio non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente Convenzione da parte di entrambe le Parti; - che lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e dal Comitato Etico Territoriale, e, per quanto applicabile, della normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (in particolare, Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, Determinazione AIFA del 20.3.2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, Circolare AIFA del 9.2.2010 Attivazione del Registro degli Studi Osservazionali.) - che lo Studio sui pazienti potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, dalle norme di “<i>Good Clinical Practice</i>” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica e delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione; - che il Direttore Generale con deliberazione n. [●] del [●] ha approvato il testo della presente Convenzione ed autorizzato l’esecuzione dello Studio presso l’AULSS 7 Pedemontana	
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	
ART. 1 –OGGETTO	
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione. Il Promotore affida all’Azienda, e per esso al Centro Sperimentale UOC Medicina Generale –	

Diabetologia, P.O. Bassano l'esecuzione dello Studio indicato in premessa come descritto nel Protocollo, che individua scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità, nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, e delle presenti disposizioni contrattuali.
ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO
L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Sara Balzano, in servizio presso P'UOC Medicina Generale – Diabetologia, P.O. Bassano , in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito denominato “ Sperimentatore ”), il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.
Il personale dell'Azienda che collabora allo svolgimento dello Studio non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con il medesimo rapporto di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti lo Studio.
Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico dello Studio il Prof. Gian Paolo Fadini che potrà nominare un Responsabile di Progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la UOC Medicina Generale – Diabetologia, P.O. Bassano da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.
Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore e Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Azienda è tenuto ad informare per iscritto il Promotore il prima possibile.
L'Azienda notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Azienda e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.
L'Azienda garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:
a) l'Azienda e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre lo Studio;
b) all'Azienda non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Azienda garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui ha prestato la propria attività professionale, come da dichiarazione dello Sperimentatore acquisita agli atti;
c) né l'Azienda né lo Sperimentatore, come da dichiarazione dello stesso acquisita agli atti, sono stati coinvolti da autorità governative, regolatorie o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.
L'Azienda garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.
L'Azienda attesta che da parte propria non sussiste alcun conflitto di interesse tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa.
L'Azienda attesta che lo Sperimentatore ha dichiarato, come da dichiarazione acquisita agli atti, che non sussiste alcun conflitto di interesse tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa.
L'Azienda si impegna, anche per conto dello Sperimentatore, ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.
ART. 3 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI
Lo Studio verrà effettuato esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel Protocollo di studio
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati i pazienti che presentano i requisiti di arruolamento, entro il 30.12.2030 (data stimata).

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsto dal Protocollo (circa 100.000), salvo diversa comunicazione in corso di studio.
Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.
ART. 4 - <u>OBBLIGAZIONI DELLE PARTI</u>
4.1 Obblighi del Promotore e dell'Azienda:
4.1.1 Il Promotore si impegna:
a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CET-ACEV e del CET-ASOV;
b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (specificare quali: e-CRF);
c) Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente, il Promotore gratuitamente fornisce il prodotto informatico "Estrattore DiOR2" [versione 1.0, Fabbrikatore/Fornitore METEDA s.r.l., valore commerciale stimato Euro 5.000,00] (di seguito "il Prodotto"), destinato all'esportazione dei dati contenuti nella cartella clinica diabetologica dei pazienti arruolati, per finalità di ricerca. Con riferimento allo stesso, resta inteso che: - per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e di sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto; - lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches; • deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, per le verifiche di corretta installazione, funzionalità, rispetto della normativa vigente e per gli aspetti di sicurezza, configurazione, accessi, logging, assenza di conservazione locale non autorizzata e assenza di trasmissioni ulteriori rispetto a quelle previste dal Protocollo.- con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Azienda; - il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Azienda dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello Studio non generi per l'Azienda obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non violi licenze o diritti di terzi e che non impegni l'Azienda all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo; - il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporti per l'Azienda oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determini per l'Azienda l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Azienda. A tal fine l'Azienda dovrà fornire al Promotore tutte le necessarie informazioni tecniche;

- in ogni caso, il Promotore manleva l'Azienda da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.
4.1.2 L'Azienda si impegna:
a) tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
b) tramite lo Sperimentatore, ad utilizzare i supporti forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio;
c) tramite lo Sperimentatore, ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CET-ASOV;
d) tramite lo Sperimentatore, a tenere informati costantemente il Promotore e il CET-ASOV sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o non direttamente correlati alle procedure cliniche oggetto di osservazione nello Studio;
e) a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.
<u>ART. 5 - CORRISPETTIVO</u>
Per lo Studio oggetto della presente convenzione non è previsto alcun corrispettivo per l'Azienda.
<u>ART. 6 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</u>
Le Parti si impegnano a rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con la normativa in materia di trattamento dei dati personali è una condizione essenziale per l'esecuzione dello Studio.
Fatto salvo quanto disposto dall'art. 13 della presente Convenzione, l'Azienda garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico, e circa tutti gli obblighi derivanti dalla normativa applicabile relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (ed in particolare, il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, c.d. Codice Privacy , come armonizzato al Regolamento UE 2016/679 - Regolamento Generale sulla protezione dei dati - di seguito denominato " GDPR ", ed integrato con le disposizioni nazionali del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e delle altre autorità di controllo competenti).
In ossequio alla normativa in materia di protezione dei dati personali, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio, l'Azienda ed il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.
Prima dell'inizio dello Studio il Direttore della UOC sede del Centro Sperimentale dell'Azienda, in qualità di Delegato al trattamento, si impegna a nominare per iscritto lo Sperimentatore ed i collaboratori quali soggetti Autorizzati al trattamento, ai sensi dell'art. 4 n. 10 e dell'art. 29 del GDPR, identificando i rispettivi ambiti di trattamento.
Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e, più in generale, della presente Convenzione rispetti la normativa in materia di protezione dei dati personali e le istruzioni del Promotore e dell'Azienda relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di

sicurezza e confidenzialità dei dati. Il Promotore, conformemente all'art. 110 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (il "Codice della Privacy") come da ultimo modificato dal Decreto Legge 2 marzo 2024, n. 9 convertito con L. 29 aprile 2024, n. 56, e come altresì sancito nella Delibera del Garante per la protezione dei dati personali n. 298 del 9 maggio 2024, esegue il trattamento dei dati personali in linea con il Protocollo approvato dal CET-ACET e CET-ASOV senza procedere alla preventiva acquisizione del consenso informato alla partecipazione da parte del Paziente. In particolare in attuazione dell'art. 110 del Codice Privacy, letto in combinato disposto con gli artt. 9, par. 2, lett. j), 9, par. 4 e 89 del GDPR, considerando che il trattamento di dati personali e genetici per finalità di ricerca scientifica può essere effettuato anche in assenza del consenso informato, qualora si verifichi l'impossibilità di informare gli interessati o ciò implichi uno sforzo sproporzionato, le Parti -in conformità al parere espresso dal CET-ACET e CET-ASOV- ritengono sussistere quelle condizioni di oggettiva impossibilità organizzativa che non rendono realizzabile un contatto individuale (in particolare per l'elevato numero di soggetti coinvolti). A tutela dei diritti degli interessati, saranno adottate misure tecniche e organizzative adeguate, tra cui pseudonimizzazione dei dati, separazione delle chiavi identificative, rumore statistico di diverso grado in base al dato specifico, nel pieno rispetto delle garanzie previste dal quadro normativo vigente.
L'Azienda consentirà al Promotore di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, sempre in ossequio alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali e rispettando le misure di sicurezza, nonché la riservatezza dell'identità del paziente, la confidenzialità dei dati, ed i principi di liceità del trattamento.
Il Promotore, ai sensi dell'art. 29 del GDPR, si impegna a nominare per iscritto il proprio personale (monitor ed auditor incaricati di verificare il corretto andamento dello Studio), quale autorizzato al trattamento dei dati necessari per le finalità dello Studio. L'atto di nomina deve essere consegnato dall'autorizzato allo Sperimentatore prima dell'accesso al Centro Sperimentale dell'Azienda.
Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti dello Studio, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitor e auditor del Promotore, così come previsto dalla presente Convenzione, e/o alle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.
Il Promotore si impegna a presentare un'informativa rivolta ai pazienti coinvolti, disponibile nel sito internet all'indirizzo www.dimed.it avente ad oggetto le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione allo Studio, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, precisando in particolare il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 7 del GDPR.
Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente Convenzione per qualunque causa intervenuto.
Dati personali dei contraenti Con riferimento ai dati personali delle persone fisiche che intervengono, a qualsiasi titolo, nella formazione, sottoscrizione, esecuzione, gestione amministrativa, contabile e documentale della presente Convenzione, ivi inclusi legali rappresentanti, firmatari, referenti, dipendenti, collaboratori e soggetti autorizzati dalle Parti, ciascuna Parte opera quale autonomo Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, n. 7, del Regolamento UE 2016/679. I dati personali trattati nell'ambito del presente rapporto contrattuale possono comprendere, a titolo esemplificativo, dati anagrafici, dati di contatto istituzionali, qualifica o ruolo ricoperto, ente o struttura di appartenenza, firma autografa o digitale, nonché ogni ulteriore dato personale necessario alla stipula, gestione, esecuzione, rendicontazione, archiviazione e conservazione della presente Convenzione. Il trattamento è effettuato per finalità connesse alla stipula ed esecuzione della presente Convenzione, alla

gestione dei rapporti tra le Parti, all'adempimento degli obblighi di legge, regolamentari, contabili, fiscali, amministrativi, documentali, di trasparenza, prevenzione della corruzione, controllo e conservazione degli atti, nonché per l'eventuale accertamento, esercizio o difesa di diritti in sede amministrativa, stragiudiziale o giudiziale. Le basi giuridiche del trattamento sono individuate, per quanto di rispettiva competenza di ciascuna Parte, nell'art. 6, par. 1, lett. b), c), e) ed f) del Regolamento UE 2016/679, in relazione alla natura del soggetto che effettua il trattamento e alle specifiche finalità perseguite. Il trattamento dei dati personali di cui alla presente sezione non si fonda sul consenso degli interessati. I dati saranno trattati con modalità cartacee e informatiche, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, e saranno accessibili esclusivamente a personale autorizzato, nei limiti di quanto necessario allo svolgimento delle rispettive mansioni e funzioni. I dati personali potranno essere comunicati, nei limiti strettamente necessari al perseguimento delle finalità sopra indicate, a soggetti pubblici o privati legittimati a riceverli in base alla normativa vigente, ad autorità competenti, organi di controllo, consulenti, difensori, revisori, fornitori di servizi informatici, documentali, amministrativi o gestionali, nonché ad altri soggetti che trattino i dati per conto di una delle Parti, ove necessario nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per cui sono trattati e, comunque, per il periodo previsto dalla normativa applicabile, dagli obblighi di conservazione amministrativa, contabile e documentale e dai rispettivi piani di conservazione delle Parti. Ciascuna Parte si impegna a rendere disponibili agli interessati le informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, anche mediante pubblicazione delle rispettive informative privacy sui propri siti istituzionali. Gli interessati potranno esercitare, nei confronti del Titolare competente, i diritti previsti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679, nei limiti e secondo le condizioni ivi previste, nonché proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del medesimo Regolamento. Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, le informazioni relative al trattamento dei dati personali e i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati sono disponibili sul sito istituzionale dell'Azienda. Per il Promotore, le corrispondenti informazioni e i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati sono disponibili sul sito istituzionale dell'Università degli Studi di Padova.
Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.
<u>ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE</u>
7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.
7.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. c) del D.M. 08 febbraio 2013, il Promotore garantisce, senza alcun vincolo, la pubblicazione e la diffusione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo Studio secondo quanto previsto dal protocollo di studio.
Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del Promotore.
7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede

raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.
Appartengono all'Azienda, che ha l'obbligo di conservarle, le cartelle cliniche dei pazienti, complete dei dati identificativi dei pazienti, i cui dati codificati sono inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF), che appartengono invece al Promotore.
7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.
<u>ART. 8 – COMPLIANCE E LOTTA ALLA CORRUZIONE</u>
L'Azienda, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione dello Studio si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non avere (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.
Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale per la prevenzione della corruzione emanato ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e ss.mm.ii., il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.
L'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha approvato con deliberazione n. 154 del 30/01/2026 il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) e il documento delle Direttive, pubblicato sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente.
<u>ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA</u>
Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza farmaco non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.
<u>ART. 10 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE</u>
Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della Convenzione da parte di entrambe le Parti e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda, prevista entro il 31.12.2030
Il Promotore avrà la facoltà di richiedere la proroga dello Studio, e della relativa Convenzione, tramite richiesta formale inviata, almeno 3 mesi prima della scadenza, al CET-ACEV per il rilascio del parere di competenza, ed al Direttore Generale dell'Azienda per la stipula dell'apposito atto modificativo della presente Convenzione.
<u>ART. 11 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE</u>
11.1 Recesso ed interruzione anticipata. Ciascuna parte può recedere dalla presente Convenzione prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi danni.
L'Azienda si impegna a restituire l'eventuale compenso già liquidato e relativo ad attività non ancora eseguite.
Il Promotore può recedere dalla presente Convenzione per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa,

funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio. Il Promotore potrà recedere dalla presente Convenzione anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto dello Sperimentatore proposto dall'Azienda
In particolare, nel caso di recesso anticipato, il Promotore liquiderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso dello Studio.
11.2 Risoluzione Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente Convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. La presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità, per quanto applicabile, alla normativa in materia di studi osservazionali ed alla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali ed in particolare alla Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02.09.2002, alla Determinazione AIFA del 20.03.2008, al D.Lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.Lgs. 24.06.2003 n. 211, e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore. La presente Convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.
<u>ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI</u>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale con Autorizzazione dell'Intendenza di Finanza di Padova, in data 20/02/1991, prot. n. 4443/91/2T. La presente Convenzione viene redatta in formato digitale, in lingua italiana.
<u>ART. 13 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE</u>
La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Vicenza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.
<u>ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI</u>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..
<u>ART. 15 – CESSIONE</u>
I diritti e gli obblighi dell'Azienda non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore. I diritti e gli obblighi del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto dell'Azienda.
<u>ART. 16 – RISPETTO DELLA NORMATIVA</u>
L'Azienda dichiara che, anche nell'esecuzione della presente Convenzione, agirà nel pieno rispetto della normativa di cui nel prosieguo per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi. Similmente il Promotore, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni. Conseguentemente le Parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili: Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 231/01).

Resta inteso che la parte inadempiente si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra parte da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.
La presente Convenzione è composta da n. 9 pagine.
Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.
p. l'Azienda: Il Direttore Generale Dott. Giovanni Carretta <i>Firmato digitalmente</i>
p. il Promotore: Dipartimento di Medicina (DIMED) Il Legale Rappresentante Prof. Paolo Simioni <i>Firmato digitalmente</i>
<i>Per presa visione e accettazione</i> Lo Sperimentatore Principale Dott.ssa Sara Balzano <i>Firmato digitalmente</i>