

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 144 DEL 29/01/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

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 ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT OSSERVAZIONALE PROSPETTICO "CARATTERISTICHE EPIDEMIOLOGICHE, CLINICHE, LABORATORISTICHE E DELLE INDAGINI STRUMENTALI DELLE MALATTIE TRASMESSE DA ZECCA" (TBEVI PROSPETTICO) PRESSO L'U.O.C. MALATTIE INFETTIVE DEL P.O. SANTORSO. STIPULA CONTRATTO CON L' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI MODENA.

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: 2023 Numero Proposta: 2274/23

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:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016;

Considerato che:

- il sistema di valutazione 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, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- 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;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023;
- con DGR n. 330 del 29/03/2023 si è provveduto a riorganizzare la rete regionale dei comitati etici per la sperimentazione clinica, individuando il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, quale Comitato Etico competente per le Aziende ULSS n. 5, 7, 8, 9, le strutture sanitarie private alle stesse afferenti, nonché l'AOUI stessa;
- con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 il N.R.C. è stato sostituito dall'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), in recepimento della suddetta D.G.R. n. 330 del 29/03/2023;

Rilevato che:

- con deliberazione n. 1341 dell'11/08/2023 è stato autorizzato lo studio no profit osservazionale retrospettivo: “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo” TBEVi”, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena e da svolgersi presso l'U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, sotto la responsabilità del P.I. (Principal Investigator) dr.ssa Maria Teresa Giordani;
- con nota pervenuta al ns prot. 87453 del 18/10/2023, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, nella persona della prof.ssa Cristina Mussini, ha richiesto, sempre in qualità di Promotore, la valutazione nonché l'autorizzazione per la conduzione presso l'A.ULSS 7 e, in particolare, presso l'U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, dello studio “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecche: studio multicentrico, osservazionale, prospettico”:

SCHEMA STUDIO CLINICO

Titolo	“Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico”
Codice protocollo	TBEVi – prospettico
Strutture interessate	U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso
Sperimentatore Principale	Dr.ssa Maria Teresa Giordani Direttore dell’U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso
Promotore	Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena Prof.ssa Cristina Mussini

- con la suddetta nota veniva trasmessa la documentazione dello studio, tra cui il Protocollo e il Contratto e veniva individuata, presso l’A.ULSS 7 Pedemontana, quale Sperimentatore Principale, la dr.ssa Maria Teresa Giordani, Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso;
- la dr.ssa Maria Teresa Giordani, in qualità di Sperimentatore Principale, ha presentato, in data 17/10/2023, la documentazione necessaria, agli atti, per la valutazione e l’autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, tra cui modulo di fattibilità e la dichiarazione di assenza di incompatibilità e di conflitti di interesse;

Tenuto conto che:

- l’U.R.C. Aziendale, considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore, ha verificato la fattibilità locale della ricerca, nella seduta del 18/10/2023, esprimendo il proprio parere favorevole così come comunicato allo Sperimentatore Principale dr.ssa Maria Teresa Giordani, con nota prot. 88930 del 23/10/2023 agli atti;
- l’U.R.C. ha poi trasmesso, in data 3/11/2023 ns prot. n.92495, al Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) la richiesta di parere;
- il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET) in occasione della seduta del 23/11/2023, visionata la documentata trasmessa, ha approvato lo studio a condizione che venissero fornite alcune integrazioni e modifiche, come risulta dalla nota pervenuta al prot. 103862 dell’11/12/2023;
- l’U.R.C., acquisita la relativa documentazione, ha pertanto trasmesso, con nota prot. 3394 del 12/01/2024, al CET le integrazioni e modifiche richieste, accolte positivamente dal CET stesso (nota al prot. 5061 del 18/01/2024);
- trattasi di uno no-profit, osservazionale, multicentrico, prospettico che prevede la raccolta di dati clinici e di laboratorio nell’ambito del normale percorso assistenziale per le malattie trasmesse da zecca, che coinvolge circa 100 pazienti di cui 5 dell’U.O.C. Malattie Infettive del PO Santorso, e terminerà indicativamente a dicembre 2024, come indicato nel Protocollo agli atti;
- lo scopo principale dello studio è effettuare un’indagine epidemiologica con la descrizione delle caratteristiche demografiche, cliniche, laboratoristiche e strumentali dei pazienti con malattie trasmesse da zecca. Obiettivo secondario è valutare la presenza di possibili fattori predittivi l’insorgenza di sequele o decesso e identificare biomarcatori specifici delle malattie trasmesse da zecca;
- non sono previsti costi aggiuntivi né sono previsti compensi per gli sperimentatori.

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

1. prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da

zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico” (TBEVi prospettico) (nota al prot. 5061 del 18/01/2024);

2. autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Maria Teresa Giordani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell’U.O.C. interessata;
3. stipulare con l’Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Promotore dello studio, la Convenzione per la conduzione di studio osservazionale “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca” (TBEVi prospettico)”, il cui testo è allegato alla presente proposta di cui è parte integrante e sostanziale;
4. dare atto che lo Sperimentatore Principale, dr.ssa Maria Teresa Giordani Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Malattie Infettive del P.O. Santorso, è autorizzata a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.15 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 1477 del 5/08/2022;
5. dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. dare atto che non sono previsti costi aggiuntivi né sono previsti compensi per gli sperimentatori.

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 DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante “ *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, co 15, della Legge 11/01/2018 n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 33

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

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto (CET), esaminata la documentazione, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico” (TBEVi prospettico) (nota al prot. 5061 del 18/01/2024);
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio presso l’U.O.C. Malattie Infettive - Presidio Ospedaliero Santorso, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Maria Teresa Giordani, Sperimentatore Principale nonché Direttore dell’U.O.C. interessata;
3. di stipulare con l’Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Promotore dello studio, la Convenzione per la conduzione di studio osservazionale “Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali delle malattie trasmesse da zecca” (TBEVi prospettico)”, il cui testo è allegato al presente provvedimento, di cui è parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che lo Sperimentatore Principale, dr.ssa Maria Teresa Giordani Dirigente Medico nonché Direttore dell’U.O.C. Malattie Infettive del P.O. Santorso, è autorizzata a svolgere l’attività di ricerca durante l’attività istituzionale, come previsto dall’art.15 co 2 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche, adottato con deliberazione n. 1477 del 5/08/2022;
5. di dare atto che non è necessaria la polizza assicurativa considerata la natura osservazionale dello studio;
6. di dare atto che non sono previsti costi aggiuntivi né sono previsti compensi per gli sperimentatori;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) 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.

	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE	
	“Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e strumentali delle	
	malattie trasmesse da zecca: studio multicentrico, osservazionale,	
	prospettico“	
	tra	
	L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, con sede legale in Via del Pozzo 71,	
	41124 Modena, Cod. Fiscale e P. Iva: 02241740360 (d'ora innanzi denominato	
	semplicemente come “Promotore”) rappresentata dal Direttore Sostituto del Servizio	
	Formazione Ricerca e Innovazione, dott.ssa Elisa Muzzioli, come da delibera	
	158/2015, domiciliato per la carica presso la suddetta sede legale, da una parte	
	e	
	L'Azienda ULSS 7 Pedemontana con sede legale in Bassano (VI), via dei Lotti, 40	
	PI e CF 00913430245, d'ora innanzi denominato semplicemente “Centro	
	partecipante”) nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Carlo Bramezza, in	
	qualità di Direttore Generale,	
	dall'altra	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”	
	PREMESSO CHE:	
	Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: “Caratteristiche	
	epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e strumentali delle malattie trasmesse da	
	zecca: studio multicentrico, osservazionale, prospettico “	
	- Lo Sperimentatore coordinatore è la Prof.ssa Cristina Mussini;	
	- Il Centro coordinatore è la S.C. di Malattie Infettive dell'Azienda	
	Ospedaliero-Universitaria di Modena;	
	- La dr.ssa Maria Teresa Giordani, Direttore dell' U.O.C. Malattie Infettive P.O.	
	Pagina n. 1 di 8 Versione dicembre 2022	

	Santorso, dell' A.ULSS 7 Pedemontana, 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;	
	- Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo studio in questione presso la U.O.C. Malattie Infettive del PO di	
	Santorso (VI);	
	- Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere	
	favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni	
	ove previste (deliberazione n. ____del ____);	
	- Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali;	
	- Lo studio è condotto, per quanto applicabile, non a fini industriali, o,	
	comunque, senza scopo di lucro coerentemente con quanto previsto nel DM	
	del 30 novembre 2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione	
	degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi	
	osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni	
	senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c),	
	del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";	
	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 anche se non materialmente accluso sono parte	
	<i>Pagina n. 2 di 8 Versione dicembre 2022</i>	

	integrante del contratto.	
	Art. 2 - Oggetto	
	Il Promotore affida alla U.O.C. Malattie Infettive P.O. Santorso del Centro	
	partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo	
	approvato dal Comitato Etico.	
	Art. 3 - Responsabile	
	Il Promotore identifica nella dr.ssa Maria Teresa Giordani, Direttore dell' U.O.C.	
	Malattie Infettive P.O. Santorso, 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 il 31/12/2024.	
	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.	
	Pagina n. 3 di 8 Versione dicembre 2022	

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.

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 e altresì l'informativa al trattamento dei dati.

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.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 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.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 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.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 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 (7) anni dalla conclusione dello stesso.	
	Art. 12 - Monitoraggio	
	Il Centro partecipante garantisce l'accesso a 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 – Norma di rinvio	
	Pagina n. 5 di 8 Versione dicembre 2022	

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

Art. 15 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute

12 Maggio 2006, 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. 17 - Disciplina anticorruzione

Nell'esecuzione dello studio, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anti corruzione ad esse applicabile.

Il Promotore e il Centro Partecipante si impegnano, quindi, al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

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- Aspetti fiscali	
	Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.	
	L'imposta di bollo è a carico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	
	(autorizzazione dell'Agenzia delle entrate di Modena n 11608 del 21/03/2002) ed è	
	assolta in modo virtuale dalla stessa.	
	Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di	
	registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.	
	Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.	
	Pagina n. 7 di 8 Versione dicembre 2022	

	Per il Promotore	
	Il Direttore Sostituto del Servizio Formazione Ricerca e Innovazione	
	Dott.ssa Elisa Muzzioli	
	Per il Centro partecipante – Azienda ULSS 7 Pedemontana	
	Il Direttore Generale	
	Dott.Carlo Bramezza	
	Pagina n. 8 di 8 Versione dicembre 2022	