



a

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Deliberazione n. <b>1595</b>  | Seduta del <b>4 SET. 2018</b> |
| <b>Protocollo di studio codice "IRFMN-MPM-7109 DIADEM", proposto da IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano.<br/>Titolo: "A Phase II study to investigate the activity and safety of anti-PD-L1 antibody (Durvalumab) in Advanced pretreated malignant pleural Mesothelioma."</b> |                               |

Il Direttore Generale  
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera  
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo  
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

**Richiamata** altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

**Premesso** che con decreto n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell' ex A.O. San Gerardo;

**Vista** l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Dott. Diego Cortinovis, Dirigente Medico della S.C. Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "IRFMN-MPM-7109 DIADEM", proposto da IRCCS- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, di seguito "Promotore", con nota del 27/03/2018 (protocollo n. 0019229 del 31/05/2018), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

**Verificato** che il Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. Oncologia ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello Studio sopracitato;



9

**Considerato** che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'efficacia di Durvalumab in pazienti con recidiva MPM dopo una prima linea di chemioterapia con permetrexedin associazione ad un platino derivato;

**Tenuto conto** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 06/08/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 10/05/2018;

**Preso atto** che il Promotore garantisce, per il tramite della ditta produttrice AstraZeneca SpA, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Durvalumab;

**Considerato** che per la realizzazione dello studio il Promotore riconoscerà all'ASST di Monza a fronte delle attività eseguite presso la S.C. Anatomia Patologica I, in qualità di Struttura Collaborante, così come definito nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, un corrispettivo pari a:

- € 83 oltre IVA/cad. per l'allestimento dei vetrini;
- € 52 oltre IVA/cad. per le valutazioni istochimiche PD-L1;

**Riscontrato** che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

**Considerato** che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

**Dato atto** che il presente provvedimento comporta oneri interamente finanziati dai proventi derivanti dalla stipula della convenzione con il Promotore, IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e sperimentazioni cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

## DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:



Q

1. di autorizzare, il Dott. Diego Cortinovis, Dirigente Medico della S.C. Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "IRFMN-MPM-7109 DIADEM", proposto da IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano;
2. di stipulare con IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano la convenzione per la realizzazione dello studio presso la S.C. Oncologia, ai sensi del testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che il Promotore garantisce, per il tramite della ditta produttrice AstraZeneca SpA ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Durvalumab;
4. di dare atto che il presente provvedimento comporta oneri interamente finanziati dal Promotore, IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

---

---

IL DIRETTORE GENERALE  
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1595~~ del 17 SET 2018

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "IRFMN-MPM-7109 DIADEM", proposto da IRCCS- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano.**

**Titolo: "A Phase II study to investigate the activity and safety of anti-PD-L1 antibody (Durvalumab) in Advanced pretreated malignant pleural Mesothelioma."**

---

**Il Responsabile del Procedimento**

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche  
(Roberta Mazzoli)

---

**Parere in ordine alla regolarità contabile**

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria  
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

## CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

TRA

L'IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI, di seguito denominata "PROMOTORE" con sede in Milano, 20156, via Giuseppe La Masa 19, C.F. e P.I. n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Giuseppe Remuzzi, autorizzato alla firma in forza di procura atto a rogito Notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di Rep.

E

L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST DI MONZA, di seguito denominata "CENTRO", con sede in Monza, Via Pergolesi 33, C.F. e P.IVA n. 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco nella sua qualità di Direttore Generale dell'Azienda.

di seguito collettivamente denominate "PARTI"

PREMESSO

- che il PROMOTORE intende avviare e condurre lo studio clinico dal titolo "A Phase II Study To Investigate The Activity And Safety Of Anti-Pd-L1 Antibody (Durvalumab) In Advanced Pretreated Malignant Pleural Mesothelioma - DIADEM Study" (di seguito denominato "STUDIO"), codice protocollo IRFMN-MPM-7109 (di seguito denominato "PROTOCOLLO"), numero EudraCT 2016-000617-67, avente per oggetto il farmaco durvalumab (di seguito denominato "FARMACO");
- che con istanza in data 19/10/2016 il PROMOTORE ha richiesto al Comitato Etico competente per il CENTRO la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio;
- che oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello Studio;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che lo Studio nell'ambito di tutte le strutture del Centro potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (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 delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;
- che il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 06/08/2018 dal Comitato Etico Brianza (competente per il Centro);
- che il Promotore ha chiesto ed ottenuto dal Centro la disponibilità ad effettuare tale Studio presso la Struttura Complessa di Oncologia stessa del Centro (di seguito denominata "SC"); che il Centro assicura che l'esecuzione dello Studio avverrà con personale strutturato, e/o personale non strutturato autorizzato alla frequenza, il quale non è autorizzato a sottoscrivere contratti

diretti con il Promotore relativi allo Studio in argomento (di seguito denominati "SPERIMENTATORI");

- che gli Sperimentatori coinvolti a vario titolo nello Studio non detengono interessi diretti o indiretti nei confronti del Promotore;
- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore e gli Sperimentatori;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### Art. 1 – PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

#### Art. 2 – OGGETTO

Il Promotore affida al Centro e per esso alla SC, che accetta, l'esecuzione dello Studio, così come identificato nel Protocollo.

#### Art.3 – VALIDITA' E MODIFICHE

La presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, il cui termine è indicativamente previsto entro Settembre 2022.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

#### Art. 4 – REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE


Il Responsabile dello Studio è il Dott. Diego Cortinovis (di seguito denominato "Responsabile"), Dirigente Medico della SC Oncologia, che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancato dagli Sperimentatori. Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio è la dottoressa Lital Hollander.

#### Art. 5 – OBBLIGHI DEL CENTRO COORDINATORE

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

In particolare il Responsabile si farà carico di:

- coadiuvare il promotore nel processo di realizzazione della documentazione clinica relativa allo studio (es. protocollo, modulo di consenso informato, e-CRF), attestando l'accettazione delle bozze finali mediante firma del responsabile dello studio.
- Informare il Promotore dei risultati delle valutazioni del protocollo da parte del Comitato Etico indipendente;
- Informare correttamente i pazienti candidati allo Studio sulle caratteristiche della ricerca, sui rischi e benefici della partecipazione e sui loro diritti e tutela. Ottenere il consenso informato e libero alla partecipazione nello Studio per iscritto, in conformità alla normativa vigente e prima del loro arruolamento nello Studio;
- Trattare i dati personali dei pazienti in accordo alla normativa vigente e ottenere il consenso da ogni partecipante allo Studio per qualsiasi trattamento o trasferimento dei dati personali, ai sensi della vigente normativa in materia di privacy;
- Condurre lo studio in completa aderenza alle indicazioni del protocollo, rispettandone i criteri, le procedure e le tempistiche;
- Notificare al Promotore qualsiasi caso di violazione dei criteri di eleggibilità dei pazienti, e di deviazione dal protocollo, via email, entro 7 giorni dalla scoperta di tale violazione/deviazione e, ove previsto, compilando la sezione rilevante della e-CRF;
- Fornire al Promotore i dati aggiornati relativi al personale coinvolto nello Studio e ai referenti di farmacia per la spedizione del farmaco, e autorizzare il loro trattamento, da parte del Promotore e del produttore del farmaco, nei termini previsti dalle vigenti leggi sul trattamento dei dati personali;
- Notificare al Promotore ogni richiesta di farmaco per lo Studio con almeno 15 giorni di anticipo;
- Garantire che l'intera quota di farmaco ricevuto venga utilizzata solo allo scopo dello Studio e che le quote eccedenti vengano gestite in accordo con quanto definito al seguente articolo 6;
- Custodire, immagazzinare, distribuire e somministrare il farmaco in Studio ricevuto in condizioni appropriate e in modo conforme al Protocollo approvato, con le leggi applicabili, e, qualora fosse rilevante, anche con le istruzioni date dell'azienda produttrice del farmaco;
- Conservare la documentazione completa e corretta relativa al farmaco in Studio;
- Archiviare tutta la documentazione relativa allo studio all'interno dell'Investigator Site File (ISF) fornito dal Promotore prima dell'inizio dello Studio
- Ricevere e facilitare le visite del clinical monitor mettendo a disposizione i locali, il personale e la documentazione necessari per il buon esito di tali visite. Inoltre, rispondere in tempi brevi alle osservazioni sollevate dai monitor ed illustrate nella "lettera di follow-up alla visita di monitoraggio";
- Notificare al Promotore l'occorrenza di eventi avversi seri (SAE) entro 24 ore dal loro verificarsi, oltre che aggiornarlo in tempi brevi sulla loro evoluzione e rispondere ad eventuali domande di chiarimento secondo quanto previsto dalle vigenti linee guida in materia di farmacovigilanza;
- Avvisare il Promotore di qualsiasi dato relativo alla tossicità o alla qualità del prodotto che possa avere un impatto sulla sicurezza dei partecipanti allo Studio;
- Notificare al Promotore ogni caso di gravidanza delle donne partecipanti allo Studio o nelle partner di partecipanti maschi, entro 24 ore dal ricevimento della notizia di gravidanza;

- 
- Garantire l'accurata, completa e puntuale compilazione delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) e rispondere alle domande di chiarimento e completamento dei dati (DCF) inviate dal Promotore in maniera esaustiva ed entro i tempi stabiliti nel Protocollo;
  - Facilitare la trasmissione dei dati clinica, mantenendo il database per la compilazione delle e-CRF in stato funzionale, acceso e collegato alla rete lungo tutta la giornata di tutti i giorni lavorativi;
  - Garantire il corretto utilizzo delle password di accesso al database, conservandole in modo tale da assicurarne la confidenzialità;
  - Notificare il Promotore entro sette (7) giorni dalla conoscenza di eventuali richieste di ispezione o di indagini da parte delle Autorità Regolatorie o di eventuali verifiche interne;
  - Presentare all'approvazione del Promotore copia di qualsiasi pubblicazione che abbia come oggetto lo Studio.

#### Art. 6 – OBBLIGHI DEL PROMOTORE

Il Promotore si impegna a fornire tutto il materiale necessario alla corretta esecuzione dello Studio, per tutta la durata dello stesso, compreso il materiale tecnologico.

- interrompere, sospendere o cessare lo studio in via anticipata rispetto a quanto indicato nel protocollo qualora, in conformità al suo indipendente giudizio, reputi la prosecuzione dello Studio incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati
- a fornire al centro, tramite la farmacia, il farmaco di studio ovvero durvalumab, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo di studio e dalla normativa applicabile. Il farmaco deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza e le eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione;

Al termine dello Studio il Promotore, a sue spese, si impegna al ritiro del farmaco rimasto inutilizzato (a titolo esemplificativo e non esaustivo ci si riferisce al prodotto in confezione integra e/o scaduto, frazionato o ricostituito) e di tutto il materiale fornito. Il centro si impegna inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali o scaduti al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

#### Art. 7 – N. DI PAZIENTI, FARMACO IN STUDIO E PRESTAZIONI DI ANATOMIA PATOLOGICA

Lo Studio valuterà un numero globale di 57 (cinquantasette) pazienti, di cui circa 10 (dieci) presso il Centro.

Il trattamento dei partecipanti avverrà utilizzando campioni di Farmaco forniti dall'azienda produttrice a propria cura e spese, direttamente alla Farmacia ospedaliera che provvederà a rifornire la SC, ai sensi dell'art.7 del D.M. 21.12.2007 e s.m.i.



Il Centro si impegna inoltre, per il tramite della S.C. di Anatomia Patologica, ad effettuare le analisi PDL-1 Test su tutti i campioni raccolti presso i centri collaboranti sui pazienti arruolati oggetto do studio, nonché l'allestimento vetrini sulle biopsie qualora necessario.

Il promotore si impegna a garantire il finanziamento degli esami diagnostici per un importo pari a 3.794,000 oltre IVA comprensivo di test PDL-1 e allestimento vetrini, così come dettagliato al successivo art. 9.

#### Art. 8 – COPERTURA ASSICURATIVA

Il Promotore dichiara di aver stipulato una idonea copertura assicurativa la compagnia assicuratrice HDI-GLOBAL SE con n° di Polizza 390-01583049-14548 in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.M. del 14.7.2009 e s.m.i.). Qualora la polizza non copra tutta la durata dello Studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

#### Art. 9 – CORRISPETTIVI E TERMINI DI PAGAMENTO

Per l'esecuzione dello Studio è previsto un corrispettivo dovuto al Centro per costi le prestazioni di cui all'art. 7 così come di seguito riportato:

- allestimento vetrini pari a € 83 oltre I.V.A./ cad.
- PDL-1 test pari a € 52 oltre I.V.A./ cad.

Il pagamento avverrà tramite bonifico sul seguente recapito bancario.

Titolare del conto corrente:

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE – ASST MONZA

Banca INTESA SAN PAOLO S.p.A.

IBAN IT49L030692047100000046801

C/C n. 100000046801

ABI 03069

CAB 20407

BIC Swift BCITITMM

#### ART.10 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti danno atto che i dati di cui vengono a conoscenza nell'espletamento della presente convenzione, conformemente agli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività in oggetto, saranno trattati in conformità a quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE") e dalla successiva normativa<sup>4,5,6)</sup> nazionale di armonizzazione, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute.

Atteso che la titolarità dei dati rimane in capo al Centro, le Parti si impegnano sin d'ora a disciplinare con successivo atto giuridico la materia di trattamento dei dati e della sicurezza delle in-

Q

formazioni, nonché la nomina di Responsabile del Trattamento, a norma dell'art. 28 del Regolamento UE.

**Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 4, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).**

#### Art. 11 – RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Il Centro manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. Il Centro, in assenza di consenso scritto da parte del Promotore, si impegna a non rivelare informazioni relative al materiale di Studio ricevuto, anche dopo la scadenza del presente accordo, fino alla caduta in pubblico dominio di tali informazioni.

#### Art. 12 – CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per il periodo previsto dalla normativa applicabile.

#### Art. 13 – PROPRIETADEI DATI

Il Promotore sarà il proprietario dei dati prodotti dallo Studio di cui alla presente Convenzione.

#### Art. 14 – DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal Protocollo. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Lo sperimentatore a tale scopo invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 30 giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza validi motivi.

Lo Sperimentatore si impegna comunque a non divulgare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali dello Studio.

#### Art. 15 – RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente, per qualsiasi motivo, la presente Convenzione, attraverso una comunicazione da inviare, a mezzo raccomandata A.R., al Responsabile della Sperimentazione e al Promotore.

#### Art.16 – SPESE E REGISTRAZIONE

Q

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

**Art. 17 – FORO COMPETENTE**

La presente Convenzione è redatta in lingua italiana ed è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla presente Convenzione che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Alessandria.

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.

Letto, confermato e sottoscritto

**Per il Promotore**  
Il Direttore  
Prof. Giuseppe Remuzzi

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Per L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST DI MONZA**  
Il Direttore Generale  
Dott. Matteo Stocco

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Il Responsabile della Sperimentazione**  
Dott. Diego Cortinovis

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
  - (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
  - (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
  - (4) D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
  - 5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)-Sperimentazione cliniche di medicinali Autorizzazione n.8/2016-
  - (6) Autorizzazione n.9/2016\_Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica-15 dicembre 2016
- Regolamento europeo UE n.679/20168)