

Deliberazione n. 1579

Adottata dal Direttore Generale in data 23.12.2022

**OGGETTO:** Presa d'atto dell'Accordo tra l'ARNAS "G. Brotzu" e l'Università degli Studi di Milano – Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, relativo allo studio dal titolo: "National Database On Primary Biliary Cholangitis – Multicenter, nationwide, observational, retrospective and prospective study based on the development of a patients database linked to a biological sample storage". Codice Protocollo: PBC322. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Teresa Zolfino. Promotore/Sponsor: Università degli Studi di Milano – Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia. U.O.: S.C. Gastroenterologia. Direttore f.f. S.C.: Dott. Paolo Usai. P.O.: "San Michele".

PDEL/2022/1684

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 23.12.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI  NO

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

Coadiuvato  
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu  
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

**PREMESSO** che con Delibera n. 1315 del 10/11/2022, questa Azienda ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 05/10/2022 con verbale n. 25, all. 2.45 trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. N. PG/2022/15860;

che con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di Accordo con l'Università degli Studi di Milano – Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia. (Promotore);

**RITENUTO** pertanto di dover prendere atto dell'Accordo stipulato in data 22/11/2022 con l'Università degli Studi di Milano – Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

segue deliberazione n. 1579 del 23.12.2022

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Accordo stipulato in data 22/11/2022 con l'Università degli Studi di Milano – Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu  
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai

**ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO:**

**"DATABASE NAZIONALE SULLA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA**

**Studio multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico,**

**associato a sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di**

**campioni biologici"**

**L'Università degli Studi di Milano-Bicocca – Dipartimento di Medicina e**

**Chirurgia**, con sede legale in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo n. 1, Codice Fiscale

e Partita IVA n. 12621570154 (d'ora innanzi denominata semplicemente

"**Promotore**"); ai fini del presente Accordo rappresentata dal Direttore del

Dipartimento, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega n. 7784/2021, Prot. 0117258/21

del 28/09/2021, vista la determina dirigenziale n. 576, protocollo n. 14987/20 del

27/02/2020

da una parte

**e**

**L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu"**

(d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro Partecipante**") con sede

legale in Cagliari – 09121, Piazzale A. Ricchi n. 1 (C.F. e P. IVA 02315520920) nella

persona del Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis

dall'altra parte

di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".

**PREMESSO CHE:**

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale no-profit dal titolo:

*"DATABASE NAZIONALE SULLA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA - Studio*

*multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a*

*sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di campioni biologici"*

(qui di seguito identificato come lo “**Studio**”);

2. Lo “**Sperimentatore Principale**” coordinatore nazionale dello Studio è il Prof. Pietro Invernizzi, afferente al Dipartimento di Medicina e Chirurgia del Promotore;

3. La Dott.ssa Teresa Zolfino, afferente al Centro Partecipante, e il Centro Partecipante hanno 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 dello Studio e dalla normativa vigente;

4. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la S.C. Gastroenterologia del P.O. “San Michele”;

5. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Brianza in data 24/01/2019;

6. Il Comitato Etico dell’AOU di Cagliari, competente per il Centro partecipante, ha approvato lo studio in data 05/10/2022.

Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

7. Trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il farmaco secondo le indicazioni d’uso autorizzate all’immissione in commercio in Italia, nell’ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

**Tutto ciò premesso tra le Parti**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse, il protocollo (anche se non materialmente accluso), sono parte integrante e sostanziale dell'Accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal medesimo Comitato Etico.

La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio, come previsto nel Protocollo.

**Art. 3 - Responsabile**

Il Centro Partecipante identifica nella Dott.ssa Teresa Zolfino, lo **Sperimentatore Responsabile Locale**.

Il Centro partecipante prevede di includere indicativamente n. 20\_pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il Centro sperimentale del Centro partecipante, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico come emendamento sostanziale.

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Personale partecipante").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al  
Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la  
parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

#### **Art. 4 - Fornitura materiale**

Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio,  
tutto il materiale necessario – inclusivo di apposite schede – per la raccolta dei dati  
dei pazienti previsti nello Studio così come previsto dal Protocollo. Il Promotore  
garantisce di sostenere tutte le spese necessarie per la spedizione, il trasporto, il  
trattamento e la conservazione dei campioni biologici dei pazienti arruolati nel Centro  
partecipante presso il centro di stoccaggio dei campioni per finalità di ricerca presso  
la sede del Promotore (Università di Milano-Bicocca, Dipartimento di Medicina e  
Chirurgia, Via Cadore 48, 20900 Monza, MB) ove saranno conservati e  
successivamente utilizzati per le finalità dello Studio, sotto la responsabilità del Prof.  
Pietro Invernizzi.

Le attività dello studio presso il Centro partecipante non comporteranno aggravio di  
costi a carico del SSN e del Centro partecipante..Il centro di stoccaggio provvederà  
alla distruzione dei campioni biologici entro il tempo massimo di conservazione  
previsto dal Protocollo, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Invernizzi.

#### **Art. 5 - Dati personali**

Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Responsabile Locale, per  
quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto  
attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni  
del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del  
27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al  
trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga

la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation) nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).

Il Centro Partecipante invierà i dati dei pazienti de-identificati tramite e-CRF fornita dal Promotore.

Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa nazionale e internazionale per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti, quali il Promotore e il Centro partecipante, sono da considerarsi **Titolari Autonomi** per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito riportato:

- il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per finalità di ricerca dal Centro;
- il Centro partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti per finalità di cura.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia

della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

#### **Art. 6 - Protocollo ed emendamenti**

Lo Sperimentatore Responsabile Locale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

#### **Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante**

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile Locale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato elettronico) appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 8 - Monitoraggio**

Il Centro partecipante e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. Il Centro partecipante e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C Gastroenterologia del P.O. "San Michele" da parte del personale del Promotore attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun

modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro partecipante.

#### **Art. 9 - Ispezioni**

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti e autorità regolatorie competenti, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 10 - Norma di rinvio**

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico del Centro partecipante, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

#### **Art. 11 - Risultati**

Il Centro partecipante, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici. Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto

degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Il Centro partecipante pertanto si impegna a rilevare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.

Il Centro partecipante dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

Il Centro partecipante potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore, con le modalità previste nel successivo articolo. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Accordo.

#### **Art. 12 - Pubblicazione**

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del

02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici

tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e

comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a

conclusione dello Studio,

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 Febbraio 2013, il

Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione

alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso il Centro, nel rispetto delle disposizioni

vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il

Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento

oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua

presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative

all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, il

Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello

Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal

Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o

presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni

contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali

richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela

della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della

proprietà intellettuale.

Il Promotore allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti

necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90

giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio

non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro partecipante, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

#### **Art. 13 – Confidenzialità e disciplina anti-corrruzione**

Il Centro partecipante si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Accordo, non divulgando tali informazioni a terzi.

Il Centro partecipante, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Centro partecipante coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Centro partecipante e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa del Centro partecipante o fossero rivelate al Centro partecipante da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza. Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà

esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute. Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Il Centro Partecipante si impegna a rispettare il Codice di comportamento dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu". Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Comportamento e Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.unimib.it/ateneo/statuto-regolamenti-e-codici/codici>

Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la

documentazione per ogni opportuna verifica.

Le parti possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Accordo o di qualsiasi suo emendamento.

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 del Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 14 - Controversie**

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del luogo di esecuzione dell'Accordo.

#### **Art. 15 - Durata dell'Accordo**

Le Parti convengono che il presente Accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, secondo le previsioni del Protocollo di Studio, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.

#### **Art. 16 - Risoluzione**

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo – e, quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio.

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 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica.

Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

**Art. 17 - Recesso**

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni, tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del centro partecipante di detta comunicazione. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.

**Art. 18 - Uso del nome e/o logo delle Parti**

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente Accordo e fatti salvi eventuali specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

**Art. 19 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo**

Il presente Accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

**Art. 20 - Comunicazioni**

Le comunicazioni inerenti il presente Accordo saranno trasmesse:

Per il Centro **Partecipante** a:

U.O. Ricerca e Sperimentazione Clinica (Ur&S)

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS). "G. Brotzu"

Piazzale A. Ricchi n. 1

Cagliari – 09121

E-mail: ufficio.sperimentazione@aob.it

PEC: dirmed.sanmichele@pec.aobrotzu.it (indicando **sempre** in c.c.

ufficio.sperimentazione@aob.it);

Per il **Promotore** a:

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Via Cadore n. 48 – U8 20900 – Monza

E-mail: bicro.agreement@unimib.it

PEC: ateneo.bicocca@pec.unimib.it (indicando **sempre** in c.c. bicro.agreement@unimib.it)

**Art. 20 - Firma digitale, registrazione e spese**

Il presente Accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (aut. n. 95936 del 23.12.02) per un importo complessivo di € 64,00.

Milano,

Per il Promotore

Il Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Prof. Pietro Invernizzi

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Cagliari,

Per il Centro partecipante:

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]