



AO Brotzu

Deliberazione n. 1059

Adottata dal Commissario Straordinario in data 24.07.2020

OGGETTO: Autorizzazione alla fase 1 dello studio dal titolo: "Progetto Bette" (Breast Tumor Cosmetics).
Codice Protocollo: Progetto BETTE. Sperimentatore Responsabile: Dott. Efsio Defraia.
Promotore/Sponsor: Università degli Studi di Cagliari, Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Responsabile S.C.: Dott. Efsio Defraia.
P.O.: A. Businco e Approvazione dello schema di accordo.

PDEL/2020/1082

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.07.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

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

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.15 al verbale n. 36 della riunione del Comitato Etico del 18/12/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio in oggetto limitatamente alla fase 1 del progetto, per le fasi successive sarà necessario presentare altro progetto;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1059 del 24.07.2020

- CONSIDERATO CHE le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un accordo;
- CONSIDERATO CHE in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di accordo, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO di dover autorizzare la fase 1 dello studio indicato in oggetto così come approvato dal Comitato Etico e di dover approvare lo schema di accordo qui allegato;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione alla fase 1 dello studio dal titolo: "Progetto Bette" (Breast Tumor Cosmetics). Codice Protocollo: Progetto BETTE. Sperimentatore Responsabile: Dott. Efisio Defraia. Promotore/Sponsor: Università degli Studi di Cagliari, Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA). U.O.: S.C. Oncologia Medica. Responsabile S.C.: Dott. Efisio Defraia. P.O.: A. Businco;
- di approvare lo schema di accordo per l'esecuzione dello studio clinico con l'Università degli Studi di Cagliari, Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA) (Promotore/Sponsor);
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'accordo firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Giancarlo Angioni

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

CAGLIARI, 18/12/2019

PROT. PG/2019/18082

ALLEGATO N° 2.15
al VERBALE N.36 della Riunione del 18 dicembre 2019

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 18 dicembre 2019** alle ore **15,30** presso l'**Aula della Direzione Medica, secondo piano, del P.O. San Giovanni di Dio** si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

progetto Bette

Codice Protocollo: **progetto Bette**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Biancamaria Baroli**

Reparto di Sperimentazione: **Laboratorio di "Nanomedicina e Nanotossicologia" del Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DiSVA)**

Presidio Ospedaliero: **UNICA A, Businco**

Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Dott. Efrasio Defraia

S.C. Oncologia Medica

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengono nel pronunciare un parere

sc
15/01/2020

Valutati i seguenti documenti:

- Autorizzazione Businco somministrazione questionario
- BBaroli CV
- Cover Letter
- Locandina
- Questionario anonimo 28-10-2019
- schema progetto Fasi 1-3
- allegato A1 del 16.12.2019;
- allegato M1 del 16.12.2019;
- richiesta autorizzazione alla DS del dott. Defraia del 16.12.2012;
- autorizzazione del DS dott.ssa Addis del 16.12.2019.

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aoucagliari.it

Facebook: [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

Twitter: twitter.com/AOUCagliari

YouTube: [Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)





- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

**la richiesta in oggetto limitatamente alla Fase 1 del progetto.
Per le fasi successive sarà necessario presentare altro progetto.**

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
18 dicembre 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>Gianluca Erre</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>Wanda Lai</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>Maurizio Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Melis</i>
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	<i>Mario Oppes</i>
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Michela Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	<i>Mario Scartozzi</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	<i>Bandiera</i>
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Adolfo Pacifico</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Daniilo Pani</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIANNI WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 18/12/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03408560925

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

[facebook.com/AOUcagliari](https://www.facebook.com/AOUcagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
~~Segreteria Tecnico-Scientifica~~
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 36

DEL 18/12/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARCO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 18/12/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it - www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUcagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DEL PROGETTO

“**BETTE**” (BREAST TUMOR COSMETICS)

Tra

L’Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n. 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario, (d’ora innanzi denominato “**Ente**”)

e

il Dipartimento di Scienze della Vita e dell’Ambiente - Università degli Studi di Cagliari, Codice Fiscale 80019600925, con sede e domicilio fiscale in Cagliari, via Tommaso Fiorelli 1, CAP 09126, agli effetti del presente atto rappresentato dalla direttrice Prof.ssa Anna Maria Fadda, nata a Iglesias il 25/07/1953 e domiciliata per la carica presso la sede di Cagliari, (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”) di seguito, collettivamente definite anche come “**le parti**”;

PREMESSO CHE:

1. Il Dipartimento di Scienze della Vita e dell’Ambiente in quanto istituzione che ha tra i suoi compiti istituzionali quello di svolgere attività di ricerca finalizzate, tra l’altro, allo sviluppo e al controllo di qualità di medicinali, dei prodotti cosmetici, e di altri prodotti per la salute, e che possiede elevate competenze specialistiche nella ricerca di base e applicata negli ambiti della tecnologia farmaceutica e controllo di qualità che attengono ai prodotti per la salute somministrati attraverso l’applicazione cutanea, nonché (ii) negli aspetti legislativi e di controllo che regolamentano la produzione e commercio degli stessi, ha interesse a condurre lo studio dal titolo: Progetto “Bette” (qui di seguito identificato come lo “Studio”);

	2. L'attività di Ricerca prevede una raccolta dati tramite questionari anonimi da svolgersi presso la S.C. di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Oncologico A. Businco dell'Ente, diretta dal Dott. Efisio Defraia;	
	3. È opportuno predisporre un quadro regolamentare di massima che possa essere di riferimento per i soggetti coinvolti in tale attività;	
	4. Il Dott. Efisio Defraia, della S.C. Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero A. Businco (d'ora innanzi " Centro collaboratore ") dell'Ente, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;	
	5. l'Ente ha conferito al Dott. Efisio Defraia l'incarico di Sperimentatore Responsabile dello Studio oggetto del presente accordo (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");	
	6. Il Centro collaboratore possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la Struttura Complessa indicata in precedenza;	
	7. Lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio della relativa autorizzazione da parte dell'Ente e successiva stipula dell'accordo convenzionale;	
	8. Lo Studio sarà condotto per quanto applicabile in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 - Premesse	
	Le premesse ed il Progetto, anche se non materialmente accluso sono parte integrante dell'accordo.	

	Art. 2 - Oggetto	
	L'Ente su indicazione del Promotore affida al Centro Collaboratore esclusivamente	
	l'esecuzione della Fase 1 dello Studio di cui alle premesse, consistente nel sottopor-	
	re un questionario anonimo alle donne che frequentano il Centro Collaboratore e	
	che hanno ricevuto una diagnosi di tumore al seno nella loro vita secondo quanto	
	disposto dal progetto approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Univer-	
	sitaria di Cagliari.	
	Il Promotore, l'Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le	
	indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.	
	Art. 3 - Responsabile	
	L'Ente su indicazione del Promotore identifica nel Dott. Efisio Defraia [dirigente me-	
	dico] del Centro Collaboratore, lo Sperimentatore Responsabile dello Studio presso	
	il Centro collaboratore.	
	Il Promotore individua quale proprio Referente tecnico scientifico dello Studio la	
	Dott.ssa Bianca Maria Baroli che dirige il laboratorio di "Nanomedicina e Nanotossi-	
	cologia" ed ha promosso lo Studio e che potrà avere contatti con i sanitari incaricati	
	di programmare ed eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa	
	di riferimento. Qualora il rapporto tra Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per	
	qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il	
	Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve	
	essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. L'Ente garantisce che il	
	nuovo Responsabile dello Studio accetterà i termini e le condizioni del presente ac-	
	cordo e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Studio.	
	Art. 4 – Corrispettivo economico	

	Per lo svolgimento delle prestazioni di cui all'art. 2 del presente accordo non è pre-	
	visto un corrispettivo economico da parte del Promotore a favore del Centro collabo-	
	ratore.	
	Art. 5 - Durata	
	La partecipazione del Centro collaboratore avrà inizio solo successivamente	
	all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rila-	
	scio della relativa autorizzazione da parte dell'Ente ed alla data di ultima sottoscri-	
	zione del presente accordo.	
	La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 19 mesi	
	alla data di ultima sottoscrizione del presente accordo.	
	Art. 6 - Fornitura materiale	
	Il Promotore fornisce tutto il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nel-	
	lo Studio.	
	Art. 7 - Contributo scientifico	
	Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro collaboratore 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. 8 - Risultati	
	Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun	
	uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunica-	
	zione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.	
	Art. 9 – Protocollo ed emendamenti	
	Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio garantisce l'osservanza del Progetto	
	di Studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valu-	
	tati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.	

Art. 10 – Obblighi dello Sperimentatore dello Studio

Il Centro collaboratore si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile dello Studio a collaborare all'effettuazione della Fase 1 del Progetto Bette e tutta la documentazione relativa allo Studio (questionari anonimi) sarà conservata per 7 anni dalla fine dello Studio.

Art. 11 –Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente accordo.

Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

Art. 12 - Ispezioni

Il Centro collaboratore garantisce l'accesso al personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione

L'Ente ed il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia, consistente nella L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni.

Art. 14 – Proprietà dei dati

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

Art. 15 - 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 di Cagliari.

Art. 16 - Risoluzione

Il Promotore e L'Ente si riservano il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo, e quindi l'interruzione immediata dello Studio, nel caso di violazione dei termini o degli obblighi assunti con il presente accordo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica le parti potranno a discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale, la parte che ha violato gli obblighi assunti con il presente contratto dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni inviato con raccomandata A/R. 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 collaboratore avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 18 - Oneri fiscali

Il presente accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale, e sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, co. 6, del D.L. 145/2013

convertito con Legge 9/2014. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dall'Università degli Studi di Cagliari, ai sensi l'art. 15 del DPR 642/1972, come da autorizzazione prot. n. 71777 del 11/05/2011, rilasciata dall'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Cagliari – Ufficio Territoriale di Cagliari 1”.

Il presente accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore

Prof.ssa Anna Maria Fadda _____

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas _____