



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **570** del **15 DIC. 2016**

OGGETTO: "Studio pilota di impiego della TD-NIRS e di strumentazioni ottiche avanzate nella sindrome sarcopenica dell'anziano fragile sottoposto a chirurgia dell'apparato locomotore per la misurazione non invasiva del metabolismo muscolare".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data **15 DIC. 2016** l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore Sanitario

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **570** del **15 DIC. 2016**

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di indagini cliniche con dispositivi medici;

vista la deliberazione n. 329 del 6 settembre 2013 di presa d'atto della determinazione n. 1698 del 30 luglio 2013 della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano relativa alla costituzione del Comitato Etico Milano Area B, ivi operante;

premesso:

- che il Dott. Lorenzo Panella, Direttore della Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione di questa ASST, intende avviare lo studio in oggetto presso la Struttura stessa, in collaborazione con il Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano, con il quale ha cooperato attivamente per quanto concerne l'ideazione e stesura della parte scientifica dello studio stesso;
- che trattasi di uno studio pilota, di fattibilità e di validazione di una nuova metodica per la misura non invasiva del metabolismo muscolare nel paziente anziano sarcopenico in esiti di chirurgia dell'apparato locomotore;
- che il dispositivo medico da utilizzare per tale studio, ovvero l'Ossimetro TD NIRS impulsato, destinato esclusivamente ad indagine clinica, verrà concesso, in comodato d'uso gratuito, dal Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano, che ha ideato e sviluppato il dispositivo stesso;

visto:

- che, nella seduta del 14 luglio 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con riserva, conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 10041 in data 21 luglio 2015;
- che, con nota del 9 novembre 2015, acquisita al protocollo aziendale n. 14386 in data 16 novembre 2015, il suddetto Comitato Etico ha sciolto ogni riserva, confermando il parere favorevole precedentemente espresso nella seduta sopra indicata;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **570** del **15 DIC. 2016**

appurato che trattasi di uno studio spontaneo, senza finalità commerciali o industriali, da svolgersi ai soli scopi scientifici, in quanto finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, avendo come obiettivo essenziale quello di migliorare, attraverso la ricerca scientifica, le strategie assistenziali e terapeutiche;

preso atto che, per la realizzazione dello studio in oggetto, il Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano si impegna a fornire a questa ASST, in comodato d'uso gratuito, il dispositivo medico da utilizzare per tale studio, mediante stipulazione di un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

dato atto:

- che, in conformità alla vigente normativa di settore, si è provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute la notifica di indagine clinica con dispositivo medico, non marcato CE, ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 del D.Lvo. del 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.;
- che, con pec del 9 dicembre 2016, il Ministero della Salute ha comunicato di non aver ravvisato motivi ostativi all'impiego del dispositivo medico TD NIRS nello studio in oggetto;

stabilito che, a garanzia della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, prima di essere avviato ad indagine clinica, il dispositivo medico di cui trattasi dovrà essere preventivamente sottoposto, da parte del personale preposto del servizio aziendale competente, alle necessarie procedure tecniche di verifica della sussistenza dei requisiti essenziali di sicurezza, di conformità, d'idoneità e di messa a norma del dispositivo stesso, nonché di eventuali oneri aggiuntivi di manutenzione e di consumo che potrebbero derivare dal suo utilizzo;

accertato che lo studio in oggetto sarà condotto dal ricercatore senza oneri a carico della ASST, del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei pazienti, in quanto i pazienti arruolati in tale studio saranno sottoposti ai consueti trattamenti diagnostico-terapeutici previsti dalla comune pratica clinica e che vengono normalmente erogati in regime di assistenza sanitaria ordinaria.

assodato che, nonostante la natura interventistica dello studio in oggetto, per la sua conduzione non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista presso questa ASST per la normale pratica clinica istituzionale, essendo gli atti medici in esso contemplati già compresi nella copertura assicurativa in vigore presso la ASST medesima;

precisato inoltre che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Lorenzo Panella:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea in materia di indagini cliniche con dispositivi medici;
- nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

ritenuto pertanto di autorizzare - su conforme parere favorevole, espresso dal competente Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 14 luglio 2015 e confermato dal Comitato stesso con nota del 9 novembre 2015 - il Dott. Lorenzo Panella a condurre lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione di questa ASST, da lui diretta, in qualità di medico ricercatore responsabile di tale studio;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **570** del **15 DIC. 2016**

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1- **di autorizzare** - su conforme parere favorevole espresso dal competente Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 14 luglio 2015 e confermato dal Comitato stesso con nota del 9 novembre 2015 - il Dott. Lorenzo Panella a condurre lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione di questa ASST, da lui diretta, in qualità di medico ricercatore responsabile di tale studio;
- 2- **di prendere atto** che, per la realizzazione dello studio in oggetto, il Dipartimento di Fisica del Politecnico di Milano si impegna a fornire a questa ASST, in comodato d'uso gratuito, il dispositivo medico da utilizzare per tale studio, mediante stipulazione di un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento;
- 3- **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 4- **di dare atto**:
 - che, in conformità alla vigente normativa di settore, si è provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute la notifica di indagine clinica con dispositivo medico, non marcato CE, ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 del D. Lvo. del 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.;
 - che, con pec del 9 dicembre 2016, il Ministero della Salute ha comunicato di non aver ravvisato motivi ostativi all'impiego del dispositivo medico TD NIRS nello studio in oggetto;
- 5- **di stabilire** che, a garanzia della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, prima di essere avviato ad indagine clinica, il dispositivo medico di cui trattasi dovrà essere preventivamente sottoposto, da parte del personale preposto del servizio aziendale competente, alle necessarie procedure tecniche di verifica della sussistenza dei requisiti essenziali di sicurezza, di conformità, d'idoneità e di messa a norma del dispositivo stesso, nonché di eventuali oneri aggiuntivi di manutenzione e di consumo che potrebbero derivare dal suo utilizzo.
- 6- **di dare per assodato** che, nonostante la natura interventistica dello studio in oggetto, per la sua conduzione non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista presso questa ASST per la normale pratica clinica istituzionale, essendo gli atti medici in esso contemplati già compresi nella copertura assicurativa in vigore presso la ASST medesima;
- 7- **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Lorenzo Panella:
 - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea in materia di indagini cliniche con dispositivi medici;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **570** del **15 DIC. 2016**

- nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
 - senza oneri a carico della ASST, del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti;
 - oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
- 8- **di imputare** l'importo di € 100.000,00, relativo al valore economico presunto attribuito al dispositivo medico di cui trattasi, al conto d'ordine n. 290.010.00070 "beni in comodato d'uso";
- 9- **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 10- **di disporre** la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piola)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Paola Navone

Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 570 del 15 DIC. 2016

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 19 DIC. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Mario Grauchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

CONVENZIONE TRA IL POLITECNICO DI MILANO – DIPARTIMENTO DI FISICA E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO, DAL TITOLO: "Studio pilota di impiego della TD-NIRS e di strumentazioni ottiche avanzate nella sindrome sarcopenica dell'anziano fragile sottoposto a chirurgia dell'apparato locomotore per la misurazione non invasiva del metabolismo muscolare"

Tra

Politecnico di Milano – Dipartimento di Fisica, Codice Fiscale n. 80057930150 e P. IVA n. 04376620151, con sede legale in Piazza Leonardo da Vinci n. 32 - 20133 Milano, rappresentato dal Prof. Franco Ciccacci, in qualità di Direttore del Dipartimento di Fisica (di seguito per brevità **"Politecnico"**), autorizzato alla stipula del presente atto ai sensi dell'art. 21 - comma 2 - lett. c) dello Statuto del Politecnico e dell'art. 68 del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità del Politecnico di Milano emanato con Decreto Rettorale n. 828 del 14/03/2014.

e

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO (di seguito denominata **"ASST"**), con sede in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale e P. IVA n. 09320530968, in persona del Legale Rappresentante pro-tempore, Dott. Francesco Laurelli, in qualità di Direttore Generale, operante ai fini del presente atto tramite la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione, diretta dal Dott. Lorenzo Panella, con sede in Via Isocrate n. 19 - 20126 Milano.

(di seguito indicati individualmente come la **"Parte"** e/o collettivamente come le **"Parti"**)

Premesso che:

- a) il Comitato Etico di riferimento ha approvato lo studio clinico pilota, dal titolo: *"Studio pilota di impiego della TD-NIRS e di strumentazioni ottiche avanzate nella sindrome sarcopenica dell'anziano fragile sottoposto a chirurgia dell'apparato locomotore per la misurazione non invasiva del metabolismo muscolare"* - Protocollo Sarcopenia TD-NIRS 3.0 del 02/10/2015 (di seguito denominato **"Studio"**);
- b) l'ASST ha collaborato attivamente con il Politecnico per quanto concerne l'ideazione e stesura della parte scientifica dello Studio;
- c) lo Studio verrà realizzato presso la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione della ASST, con sede in Via Isocrate n. 19 - 20126 Milano, diretta dal Dott. Lorenzo Panella;
- d) lo Studio verrà eseguito mediante l'impiego di un dispositivo medico, progettato e realizzato dal Politecnico, meglio identificato come **"TD-NIRS, Time domain near infrared spectroscopy (ossimetro NIRS impulsato)"**, per le misurazioni di spettroscopia funzionale nel vicino infrarosso;
- e) 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 e che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di Istituto Pini 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 stipulata 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;
- f) il Politecnico invierà al Ministero della Salute la notifica di indagine clinica con dispositivo medico non marcato CE *"Studio pilota di impiego della TD-NIRS e di strumentazioni ottiche avanzate nella sindrome sarcopenica dell'anziano fragile sottoposto a chirurgia dell'apparato locomotore per la misurazione non"*

invasiva del metabolismo muscolare", al fine di ottenere parere non ostativo.

Tutto quanto premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ART. 1.

Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2

Le Parti intendono disciplinare i rapporti tra loro intercorrenti in relazione all'esecuzione, gestione e realizzazione dello Studio.

ART. 3

L'ASST nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Lorenzo Panella, in qualità di Sperimentatore principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio, per conto del Politecnico, sarà il Prof. Alessandro Torricelli.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione della ASST saranno arruolati un massimo di 400 pazienti entro il 31.12.2018 (data stimata).

ART. 4

4.1. Ai fini dell'esecuzione/realizzazione dello Studio, il Politecnico concede in comodato d'uso gratuito alla ASST che, con la sottoscrizione della presente convenzione, accetta l'apparecchiatura di cui alla lettera d) della Premessa, "TD-NIRS, Time domain near infrared spectroscopy, (ossimetro NIRS impulsato)", che consente l'acquisizione di segnali o immagini topografiche a lunghezze d'onda nel rosso e vicino infrarosso (da 650 a 830 nm), (di seguito "Apparecchiatura").

L'Apparecchiatura sarà fornita con spina di alimentazione di tipo italiano. L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la seguente dicitura: "Concessa in comodato d'uso dal Politecnico di Milano".

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, il Politecnico dichiara che lo stesso è munito di regolare licenza, che ne disciplina puntualmente termini, modalità e condizioni d'uso. L'ASST si impegna a non trasferire a terzi, né a duplicare, né a divulgare, né a diffondere detto software.

4.2. Dopo il parere non ostativo da parte del Ministero della Salute, l'Apparecchiatura sarà consegnata alla ASST, presso la Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione, Via Isocrate 19 - 20126 Milano.

All'atto della consegna, l'Apparecchiatura dovrà essere provvista di tutta la documentazione tecnica occorrente per un uso corretto e in particolare il Politecnico, in quanto fabbricante dell'apparecchiatura, fornirà:

- dichiarazione di conformità dell'Apparecchiatura alla Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE;
- manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana;
- indicazione della destinazione d'uso;
- copia della Notifica inviata al Ministero della Salute e dei relativi allegati.

Copia della stessa documentazione dovrà essere anticipata (via e-mail o fax) ad un rappresentante del Servizio di Ingegneria Clinica della ASST, prima della consegna dell'Apparecchiatura.

Il collaudo verrà effettuato da un tecnico inviato dal Politecnico e durante il collaudo, eseguito in presenza di un rappresentante del Servizio di Ingegneria Clinica della ASST, i test di sicurezza elettrica della strumentazione saranno verificati in conformità alle norme CEI 62-5 e alle specifiche.

L'accettazione della strumentazione avrà luogo all'atto della sottoscrizione del verbale di collaudo, predisposto dal Servizio Ingegneria Clinica, da parte dello stesso servizio, del Politecnico e dello Sperimentatore principale. Collaudo attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'Apparecchiatura, previa verifica della consegna di tutta la documentazione e della conformità del risultato dei test di sicurezza elettrica ai requisiti previsti dalle norme generali di sicurezza delle apparecchiature elettroniche.

L'ASST, con la sottoscrizione del suddetto verbale di collaudo, darà atto di aver esaminato l'Apparecchiatura, di averla trovata in perfetto stato di manutenzione ed efficienza, esente da vizi e del tutto idonea alla sua funzione.

4.3. L'ASST si obbliga a custodire e a conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti, ai regolamenti interni ed al manuale d'uso, sollevando il Politecnico da ogni responsabilità in tal senso, anche nei confronti di terzi. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente da personale competente al corretto utilizzo, espressamente autorizzato dalla ASST e dal Politecnico, per i soli scopi e per le sole finalità dello Studio, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'ASST e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

L'ASST si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto del Politecnico e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

4.4. Le spese di trasporto, dal Politecnico alla ASST e viceversa, di installazione e di collaudo nonché di manutenzione e delle verifiche periodiche saranno a carico del Politecnico. Il Politecnico si impegna ad accollarsi le spese di manutenzione e di riparazione dell'Apparecchiatura e ad eseguire sulla stessa tutti gli interventi richiesti/previsti dal manuale d'uso. Ogni intervento tecnico dovrà essere documentato e la relativa relazione tecnica di manutenzione inviata al Servizio di Ingegneria Clinica della ASST. Il Politecnico provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata dello Studio a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica per l'Apparecchiatura hardware e per il relativo software.

4.5. Ferma restando la responsabilità del Politecnico in caso di danni derivanti da vizi/difetti di produzione e/o di costruzione dell'Apparecchiatura, le Parti danno atto che, in considerazione della tipologia dello Studio, che non prevede nessuna procedura invasiva, il Comitato Etico Milano Area B, di riferimento dell'ASST, nella seduta del 14.07.2015 e con nota del 09.11.2015, ha accolto la richiesta dello Sperimentatore principale di potersi avvalere, in caso di eventuali danni a soggetti partecipanti allo Studio, della copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della propria struttura ospedaliera, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del DM 14 luglio 2009.

Fermo restando il divieto di utilizzo dell'Apparecchiatura per finalità diverse da quelle puntualmente sopra specificate, l'ASST si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'Apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto previsto nel manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Politecnico.

4.6. Al termine dello Studio, il Politecnico provvederà, dopo aver contattato il Servizio di Ingegneria clinica della ASST (tel. 02.58296867), a proprie spese, al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso. A tale riguardo, si prega di contattare l'ing. Canevari Massimo, responsabile del Servizio di ingegneria clinica (tel. 02.582961).

4.7. In caso di sottrazione e/o perdita dell'Apparecchiatura, l'ASST provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Politecnico nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento e/o distruzione, l'ASST dovrà darne comunicazione al Politecnico entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

Le Parti stimano il valore complessivo dell'Apparecchiatura in € 100.000.

Questa stima è effettuata unicamente al fine di risarcimento per un eventuale furto e/o danneggiamento totale o parziale dell'Apparecchiatura.

L'ASST dichiara di aver stipulato una polizza assicurativa con la Compagnia Generali Ina Assitalia, n° 764119286, valevole fino al 28/02/2017, a copertura di tutti i danni materiali diretti e/o consequenziali ai beni immobili e mobili di proprietà dell'assicurato o perché il medesimo ha un interesse o sia tenuto all'assicurazione.

L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente al Politecnico, fornendo ogni indicazione utile in merito.

ART. 5

Le Parti convengono che la proprietà intellettuale ed industriale dei risultati (brevettabili e non) generati e/o derivanti dallo Studio appartiene congiuntamente e in egual misura alle Parti. In caso di risultati brevettabili, le Parti si impegnano a concordarne in forma scritta le modalità di protezione, gestione e/o utilizzo in conformità alla normativa applicabile in materia.

ART. 6

6.1. Ciascuna Parte provvederà alle coperture assicurative di legge del proprio personale che, in virtù della presente Convenzione, verrà chiamato a frequentare le sedi della controparte per attività connesse e/o collegate allo Studio.

6.2. Il personale di entrambe le Parti contraenti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti alla presente Convenzione, nel rispetto reciproco della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche e/o integrazioni, osservando in particolare gli obblighi di cui all'art. 20 del Decreto citato, nonché le disposizioni del Responsabile di struttura ai fini della sicurezza.

6.3. Gli obblighi di sorveglianza sanitaria ricadono sul datore di lavoro dell'ente di provenienza che si attiverà eventualmente integrando i protocolli in base a nuovi rischi specifici ai quali i lavoratori risulteranno esposti. Il Responsabile della sicurezza (Dirigente ai fini della sicurezza) della sede ospitante è tenuto, prima dell'accesso degli ospiti nei luoghi di pertinenza, sede di espletamento delle attività, a fornire le informazioni riguardanti le misure di sicurezza, prevenzione e protezione in vigore presso la sede. In seguito sarà rilasciata apposita dichiarazione controfirmata.

6.4. Gli obblighi previsti dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e/o integrazioni e la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI), in relazione ai rischi specifici presenti nella struttura ospitante, sono attribuiti al soggetto di vertice della struttura ospitante; tutti gli altri obblighi ricadono sul responsabile della struttura/ente di provenienza.

6.5. Il personale di entrambi i contraenti, compresi eventuali collaboratori esterni degli stessi comunque designati, prima dell'accesso nei luoghi di pertinenza delle Parti sedi di espletamento delle attività, dovrà essere stato informato in merito alla gestione degli aspetti ambientali ivi presenti nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 152/2006 e s.m.i.

ART. 7

7.1. Le Parti dichiarano reciprocamente ed espressamente di essere informate e di acconsentire che i "dati personali" forniti, anche verbalmente, per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione della presente Convenzione, vengano trattati esclusivamente per le finalità della Convenzione medesima, mediante consultazione, elaborazione, interconnessione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata e inoltre, per fini statistici, con esclusivo trattamento dei dati in forma anonima, mediante comunicazione a soggetti pubblici, quando ne facciano richiesta per il perseguimento dei propri fini istituzionali, nonché a soggetti privati, quando lo scopo della richiesta sia compatibile con i fini istituzionali delle Parti contraenti consapevoli che il mancato conferimento può comportare la mancata o la parziale esecuzione della Convenzione.

7.2. Titolare del trattamento dei dati personali, sia per quanto concerne il precedente art. 7.1, che per tutti gli effetti di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti, è il Legale Rappresentante della ASST, come sopra individuato, denominato e domiciliato. Per il Politecnico il titolare del trattamento dei dati personali è il Direttore Generale del Politecnico.

7.3. Il Responsabile del trattamento dei dati personali è lo Sperimentatore principale, di cui al precedente art. 3 della presente convenzione, il quale, prima di iniziare lo Studio, dovrà acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali, che dovrà essere conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico. Lo Sperimentatore sarà inoltre responsabile della conservazione

di tale documento. Per il Politecnico il Responsabile del trattamento dei dati personali è il referente tecnico scientifico dello Studio, di cui al precedente articolo 3.

7.4. Le Parti dichiarano infine di essere informate sui diritti sanciti dall'art. 7 del predetto D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

ART. 8

Le Parti si impegnano reciprocamente, nell'ambito dell'attività di cui alla presente Convenzione, a:

- tenere il riserbo sulle informazioni riservate ricevute e a conservarle secondo adeguate misure di sicurezza e con un grado di attenzione non inferiore a quelli applicato alle proprie informazioni riservate;
- consentire l'accesso alle informazioni riservate solo a coloro che devono utilizzarle per l'oggetto previsto dalla presente Convenzione, avvisando della natura riservata delle informazioni prima di autorizzare l'accesso a queste ultime, in modo da garantire che vengano rispettate le disposizioni del presente accordo;
- se possibile, o se richiesto ufficialmente da una delle Parti, ottenere da tutti i soggetti, direttamente o indirettamente coinvolti, ai quali si intende trasmettere le informazioni riservate, un impegno scritto di riservatezza con termini non meno vincolanti di quelli contenuti nella presente Convenzione;
- restituire tutte le informazioni riservate e le copie fisiche delle stesse in proprio possesso entro 15 giorni dal ricevimento di una richiesta scritta.

Per Informazioni Riservate s'intende qualsiasi informazione o dato relativo alle attività passate, presenti e future delle Parti coperti da riservatezza, a titolo esemplificativo e non tassativo, i segreti commerciali, le conoscenze scientifiche e i brevetti, le informazioni tecniche e/o relative alle attività, nonché alla situazione finanziaria inerenti a ciascuna parte ma anche di terze parti di cui si è in possesso e qualsiasi altra informazione ritenuta riservata ed espressamente indicata come tale.

L'impegno di cui al presente articolo decadrà automaticamente, ma solo ed esclusivamente per quelle Informazioni Riservate che, durante il periodo di validità:

- siano rese pubbliche per legge o a seguito di istanze dell'autorità giudiziaria;
- siano di pubblico dominio o diventino tali non a seguito di azioni od omissioni del Collaboratore;
- siano rese pubbliche dalle Parti previa autorizzazione l'una rispetto all'altra;
- siano state sviluppate indipendentemente dal personale di una Parte senza aver avuto accesso alle Informazioni Riservate dell'altra Parte.

Tali obblighi rimangono in vigore fino a 5 anni dalla data di scadenza della presente Convenzione.

Nel caso in cui si contravvenisse alle previsioni riportate nel presente articolo, ciascuna parte potrà chiedere la risoluzione immediata della presente Convenzione, fatto salvo il risarcimento dei danni.

ART. 9

Le Parti hanno la facoltà di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione in caso di gravi e manifesti inadempimenti della controparte e/o in caso di cessazione, revoca e/o sospensione delle autorizzazioni del caso.

La Parte che intende recedere dovrà comunicare la volontà di recesso all'altra Parte, a mezzo raccomandata A.R., con un preavviso di almeno 60 giorni.

In caso di recesso unilaterale o di risoluzione consensuale, le Parti concordano fin d'ora, comunque, di portare a conclusione le attività scientifiche già formalizzate e ancora in corso alla data di estinzione della Convenzione.

In questi casi, l'ASST si impegna a restituire, senza ritardo, l'Apparecchiatura al Politecnico, che provvederà a proprie spese al suo trasporto.

ART. 10

Dalla presente convenzione non conseguirà, né al Politecnico, né alla ASST, alcun onere finanziario.

ART. 11

Le Parti si impegnano ad improntare i loro rapporti ad un principio di leale collaborazione evitando qualsiasi

comportamento od azione che possa risultare dannoso ad una di esse.

ART. 12

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Relativamente al comodato, per quanto non espressamente stabilito nella presente convenzione, le Parti fanno riferimento agli artt. dal 1803 al 1812 del Codice Civile.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13

Ciascuna parte dichiara di avere preso piena e completa visione del Codice Etico così come rispettivamente pubblicati, consultabile sul sito internet www.normativa.polimi.it e sul sito internet www.gpini.it/main-menu/azienda-ospedaliera/valori-e-principi/.

Le Parti si impegnano, per tutta la durata della presente convenzione e per tutte le attività ad esso comunque riferibili, a tenere una condotta in linea con i principi contenuti nei predetti Codici Etici nonché a farli conoscere e a farvi attenere i propri dipendenti e collaboratori e chiunque partecipi all'esecuzione della convenzione medesima, osservando e facendo osservare ai citati soggetti un comportamento ad essi pienamente conforme e che non risulti in ogni caso lesivo dell'immagine e, comunque, dei valori morali e materiali in cui il Politecnico e l'ASST si riconoscono e che applicano nell'esercizio della propria attività, anche con riferimento ai rapporti con terzi.

Resta espressamente inteso che, qualora nelle attività comunque riferibili all'esecuzione della presente convenzione, una Parte e/o propri dipendenti e/o collaboratori pongano in essere comportamenti illeciti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e alla L.190/2012, e/o in violazione dei Codici Etici suindicati, l'altra Parte ha la facoltà di risolvere l'accordo, avvalendosi della clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile.

ART. 14

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore per 5 (cinque) anni.

ART. 15

La presente convenzione, i cui oneri di bollo sono assolti in modo virtuale a cura del Politecnico, titolare dell'autorizzazione aut. Min. nr. 392144/92 del 20/04/1993, è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4, Tariffa Parte seconda annessa al DPR 26.4.1986 n. 131.

ART. 16

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

Art. 17

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 del Codice Civile.

Per il Politecnico di Milano

il Direttore del Dipartimento di Fisica

Prof. Franco Ciccacci

Data: _____ Firma: _____

il Referente tecnico scientifico

Prof. Alessandro Torricelli

Data: _____ Firma: _____

Il Responsabile gestionale
Dott. Federico De Vettori

Data: _____ Firma: _____

Per l'ASST Pini-CTO:






Il Direttore Generale
Dott. Francesco Laurelli

Data: _____ Firma: _____

Lo Sperimentatore principale
Dott. Lorenzo Panella

Data: _____ Firma: _____

www.AlboPretorionline.it 21/12/16

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Conversione G PIV1 Polimi Rev Definitiva 8 luglio.p7m (firme totali appese: 5)	Firma CADES OK Data di verifica: 19/12/2016 10:54:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO CICCACCI	CCCFRNC59M85F591G	POLITECNICO DI MILANO/88057930150
	Firma CADES OK Data di verifica: 19/12/2016 10:54:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	ALESSANDRO TORRICELLI	TRRLSNNR520F2379	POLITECNICO DI MILANO/88057930150
	Firma CADES OK Data di verifica: 19/12/2016 10:54:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FEDERICO DE VETTORI	DVFRNC7552F285D	POLITECNICO DI MILANO/88057930150
	Firma CADES OK Data di verifica: 19/12/2016 10:54:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFRNC6802F285Z	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 19/12/2016 10:54:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	LORENZO PANELLA	PANLNZ575Z3MCS9G	Non presente