



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 149 del 15 MAR. 2018

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio clinico osservazionale biologica multicentrica no-profit LYRA proposto dall'IRCCS Auxologico e finanziato dalla FRRB a valere sul "Bando FRRB 2015 per la valorizzazione della ricerca biomedica", da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia.

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 05/01/2018 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

  
Il Responsabile del Procedimento  
dott. Michele Granetto

il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico  
per la Ricerca e la Formazione  
prof. Pietro Randelli



**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/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

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

☒ il contributo di € 60.000,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2018-2019-2020;

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

**Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie**

Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 149 del 15 MAR. 2018

## 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 sperimentazioni cliniche osservazionali;

**premesse** che l'IRCCS Auxologico, in collaborazione con l'Università di Milano, l'IRCCS Ospedale San Raffaele, il CNR-Istituto di Tecnologie Biomediche, Nerviano Medica Sciences, è risultato assegnatario di un finanziamento da parte della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB) per la realizzazione del progetto *"Analisi dei linfociti che infiltrano i tessuti sede delle risposte autoimmuni mediante tecniche che valutano singole cellule: identificazione dei meccanismi immuni alla base dell'artrite reumatoide (LYmphocyteRheumatoidArthritis) - LYRA"* a valere sul *"Bando FRRB 2015 per la valorizzazione della ricerca biomedica"*;

**rilevato** che, trattandosi di un progetto articolato in varie fasi e prevede, tra l'altro, l'esecuzione di test di laboratorio su campioni di materiale biologico prelevato da soggetti patologici e controlli sani, la Clinica Reumatologica della ASST Pini-CTO è coinvolta nel progetto quale centro clinico reclutatore al fine del reperimento e distribuzione di suddetto materiale biologico ai centri partecipanti;

**premesse** che l'IRCCS Auxologico con sede legale in Milano, in qualità di Promotore no-profit ha chiesto di poter effettuare lo studio osservazionale biologico multicentrico LYRA *"Analisi dei linfociti che infiltrano i tessuti sede delle risposte autoimmuni mediante tecniche che valutano singole cellule: identificazione dei meccanismi immuni alla base dell'artrite reumatoide (LYmphocyteRheumatoidArthritis)"*, da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

der



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 149 del 15 MAR. 2018

**preso atto che:**

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato definitivamente lo studio nella seduta del 10 ottobre 2017, pervenuto in data 11 ottobre 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica osservazionale biologica multicentrica no-profit che ha come obiettivo individuare nuove strategie di identificazione di meccanismi cellulari responsabili non solo dell'Artrite Reumatoide, ma anche di altre patologie autoimmuni, attraverso l'impiego di una piattaforma tecnologica in grado di valutare l'assetto genetico e l'imaging in vivo di singole cellule isolate sia dal sangue circolante sia dai tessuti sedi dell'aggressione autoimmune in corso di AR;
- la fase dello studio di reclutamento e eventuale follow-up avrà una durata di circa 24 mesi, con scadenza prevista per febbraio 2020, l'attività scientifica di ricerca di laboratorio presso gli altri centri proseguirà sino alla consegna del report finale alla FRRB;
- l'ASST Pini-CTO è l'unico centro clinico reclutatore, e è previsto che vengano reclutati presso la Clinica Reumatologica e la U.O. CAR del P.O. Pini 95 pazienti con Artrite Reumatoide, 10 affetti da Osteoartrite, 10 affetti dal Lupus e 20 controlli sani, a cui potranno essere prelevati siero, feci e membrana sinoviale;
- non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i pazienti riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza, inoltre è previsto il reclutamento di un contrattista dedicato alla realizzazione dello studio, su fondi messi a disposizione dall'IRCCS Auxologico a valere sul contributo erogato dalla FRRB a copertura dei costi di progetto;

**preso atto altresì** che lo sperimentatore principale è la dott.ssa Antonella Murgo;

**raccolta** l'adesione formale al progetto come da nota in atti in data 05 marzo 2018 del Direttore della U.O. Chirurgia Patologie Reumatiche, dott. Roberto Viganò, presso la cui U.O. saranno raccolte le membrane sinoviali per i pazienti che aderiranno allo studio e che già prevedono questo tipo di intervento;

**rilevato** che per l'esecuzione dello studio clinico l'IRCCS Auxologico, a seguito di approvazione dal parte della FRRB, verserà un contributo no-profit complessivo pari a € 60.000,00 (euro sessantamila/00) a copertura dei costi dello studio, in base allo stato di avanzamento dei reclutamenti, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

**dato atto** che i proventi della sperimentazione clinica sono disciplinati dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

**visti** i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

ur

4



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 149 del 15 MAR. 2018

**DELIBERA**

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

1. di autorizzare lo studio clinico osservazionale LYRA *"Analisi dei linfociti che infiltrano i tessuti sede delle risposte autoimmuni mediante tecniche che valutano singole cellule: identificazione dei meccanismi immuni alla base dell'artrite reumatoide (LYmphocyteRheumatoidArthritis)"* proposto dall'IRCCS Auxologico da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è sperimentatore principale il dott.ssa Antonella Murgo;
2. di accettare dal Promotore no-profit il contributo pari ad euro 60.000,00, come descritto in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di stabilire il citato contributo sarà così utilizzato:
  - la prima *tranche* pari a € 30.000,00, è finalizzata per una quota pari a € 25.000,00 in favore di un contratto libero professionale o borsa di studio da destinarsi a un laureato in medicina e chirurgia specializzato in reumatologia per l'esecuzione del progetto medesimo; i restanti € 5.000,00 sono destinati alla copertura delle spese dirette derivanti dal progetto;
  - la seconda *tranche* pari ad € 30.000,00, sarà finalizzata in relazione allo specifico incasso ed in esito alle attività svolte dai soggetti incaricati nell'ambito dell'esecuzione della sperimentazione, e sarà poi utilizzata secondo le modalità previste dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;
4. di stabilire che le quote di contributo che non risultino impegnate alla data di conclusione dello studio verranno allocate al fondo di cui agli artt. 10 e 11 del sopracitato "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;
5. che qualora questa ASST dovesse restituire all'IRCCS Auxologico le quote di contributo versate per la realizzazione del protocollo, a causa del non raggiungimento degli obiettivi contrattuali, le stesse verranno recuperate dai fondi derivanti da sperimentazioni cliniche o da donazioni a disposizione delle UUOO coinvolte direttamente o indirettamente nella realizzazione dello studio, senza alcun onere a carico del bilancio aziendale;
6. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dalla dott.ssa Antonella Murgo oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
7. di appostare il contributo di € 60.000,00 previsto nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2018-2019-2020;





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 149 del 15 MAR. 2018

8. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015), il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo preventivo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

**DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirola)

**Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione**  
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
il Presidente del Comitato: prof. Pietro Randelli  
il Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 149 del 15 MAR. 2018

### 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 16 MAR. 2018 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

*Maria Crocchella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*leg*

## CONVENZIONE PER COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

per la realizzazione dello studio clinico no profit *"Analisi dei linfociti che infiltrano i tessuti sede delle risposte autoimmuni mediante tecniche che valutano singole cellule: identificazione dei meccanismi immuni alla base dell'artrite reumatoide (LYmphocyteRheumatoidArthrtis)"*

finanziato da FRRB a valere sul bando 2015 dal titolo: " Per la valorizzazione della Ricerca Biomedica nell'ambito della Medicina Traslazionale e Personalizzata e della Ricerca Clinica Spontanea"

Tra l'Istituto Auxologico Italiano, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico con sede legale in Milano, Via L.Ariosto 13, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02703120150, rappresentata dal Direttore Generale, dott. Mario Colombo (d'ora innanzi denominata "Auxologico")

e

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico e Traumatologico Gaetano Pini - CTO, con sede legale il Piazza Cardinal Ferrari 1, 20122 Milano, C.F e P.I n. 09320530968, rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli (di seguito, per brevità ASST)

### premessi

- Che Auxologico è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico finalizzato all'attività clinico assistenziale e di ricerca biomedica nell'ambito delle patologie Cardiovascolari, Auxo-Endocrino-Metaboliche e Neurologiche sia in fase acuta, sia in fase riabilitativa e che ha da tempo avviato una linea di ricerca in ambito immuno-reumatologico;
- Che presso la ASST è attiva la UO Reumatologia, centro clinico e universitario di riferimento a livello nazionale nel trattamento e nella ricerca nel campo delle patologie reumatologiche;
- Che il Prof. Pierluigi Meroni, Direttore del Laboratorio sperimentale di ricerche di immunologia clinica e reumatologia di Auxologico, ha chiesto e ottenuto un contributo quale partner nel progetto no-profit collaborativo dal titolo: *"Analisi dei linfociti che infiltrano i tessuti sede delle risposte autoimmuni mediante tecniche che valutano singole cellule: identificazione dei meccanismi immuni alla base dell'artrite reumatoide (LYmphocyteRheumatoidArthrtis)"* di seguito "LYRA", a valere sul bando 2015 dal titolo: " Per la valorizzazione della Ricerca Biomedica nell'ambito della Medicina Traslazionale e Personalizzata e della Ricerca Clinica Spontanea della Fondazione per la Ricerca Biomedica (FRRB) di Regione Lombardia, come da copia dell'accordo sottoscritto con FRRB in allegato;
- Che il Progetto è articolato in diverse fasi, tra cui la realizzazione di una sperimentazione clinica no-profit per la raccolta di materiale biologico prelevato dai pazienti che ne abbiano dato esplicitamente il consenso secondo i criteri di reclutamento e le modalità previste dal Comitato Etico competente, e il successivo inoltro ai partner progettuali per ricerca di laboratorio;
- Che LYRA prevede la collaborazione del Centro Clinico UO Reumatologia di questa ASST, quale unico centro clinico reclutatore del partenariato;
- Che il LYRA prevede, tra l'altro, il prelievo di liquido e membrana sinoviale dai pazienti reclutati nello studio, e che pertanto lo Sperimentatore Principale ha acquisito formalmente la collaborazione della UO Chirurgia dell'Artrite Reumatoide (CAR) della ASST, come da nota in atti;
- Che con nota del 28 agosto 2017 il prof. Pierluigi Meroni, a seguito dell'ottenimento dell'approvazione del protocollo clinico LYRA da parte del Comitato Etico dell'IRCCS Auxologico, in qualità di Sperimentatore Principale Coordinatore ha chiesto al Comitato Etico competente l'approvazione della sperimentazione in parola e alla Direzione della ASST l'autorizzazione alla conduzione del medesimo studio clinico presso la UO Reumatologia;
- Che il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 10 ottobre 2017;

MF

- LYRA verrà condotto presso l'UO Reumatologia, sotto la responsabilità e il coordinamento del/la dott./ssa Antonella Murgo (di seguito "Sperimentatore") e presso la UO CAR sotto la responsabilità del dott. Roberto Viganò;
- Che il CUP di progetto è E46J16001040002;
- Che Auxologico e l'ASST intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati;

si conviene e si stipula quanto segue:

### **Articolo 1 - Finalità e oggetto della collaborazione**

L'Auxologico e l'ASST convengono di stabilire un rapporto di collaborazione scientifica per la realizzazione dello studio clinico no-profit LYRA, necessario per l'acquisizione del dato clinico e del materiale biologico per la realizzazione della ricerca biomedica finanziata dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica – Bando FFRB 2015 dal titolo: "Per la valorizzazione della Ricerca Biomedica nell'ambito della Medicina Traslazionale e Personalizzata e della Ricerca Clinica Spontanea, come meglio specificato nel progetto allegato alla presente convenzione, di cui costituisce parte integrante.

### **Articolo 2 – obblighi delle Parti**

La ASST Pini-CTO per tramite della UO Reumatologia e della UO CAR, ha il compito di:

- assicurare la selezione e reclutamento dei pazienti, quale unico centro reclutatore dello studio, nonché l'acquisizione del consenso informato;
- assicurare il prelievo e la raccolta del materiale biologico per il ritiro dello stesso da parte di Auxologico;
- mantenere un registro dettagliato del materiale reso disponibile a Auxologico per la realizzazione dello studio;
- fornire supporto nella stesura degli articoli scientifici che scaturiranno dalla realizzazione del progetto finanziato da FFRB.

Auxologico ha il compito di:

- assicurare a propria cura, spese e responsabilità, il corretto e tracciato recupero dei campioni presso la ASST, preferibilmente tramite società certificata;
- assicurare il successivo inoltro del materiale biologico agli altri partner di progetto, preferibilmente tramite società certificata, avendo cura di tracciare tutti gli spostamenti del materiale e di tenere disponibile tale registro per verifiche del Comitato Etico e delle autorità competenti;
- garantire il corretto utilizzo del materiale biologico acquisito, esclusivamente per le finalità previste dallo studio LYRA;
- garantire il corretto smaltimento del materiale biologico residuale alla conclusione di LYRA, avendo cura che anche i partner progettuali procedano in tal senso;
- erogare le quote di contributo alla ASST secondo quanto meglio specificato;
- assicurare che l'apporto ASST per la realizzazione dello studio LYRA, e in particolare dei singoli professionisti coinvolti, trovi menzione nelle pubblicazioni che scaturiranno dalla realizzazione del progetto;
- coprire i costi ulteriori derivanti dallo studio, come meglio specificato al successivo articolo 7.

### **Articolo 3 - Strutture, attrezzature e risorse messe a disposizione della ricerca**

MY



Per l'attività di ricerca oggetto della presente convenzione Auxologico e l'ASST metteranno rispettivamente a disposizione i laboratori, le attrezzature ed il personale necessari allo svolgimento della ricerca, di propria competenza, descritta nel progetto.

#### **Articolo 4 – Responsabili della convenzione**

L'Auxologico indica quale proprio responsabile della collaborazione il Prof. Pierluigi Meroni.  
L'ASST indica quale proprio responsabile della collaborazione il Dott./ssa Antonella Murgio  
L'eventuale sostituzione del responsabile della collaborazione di una delle parti, dovrà essere comunicata ed approvata dall'altra parte.

#### **Articolo 5 – Comitato Etico**

Le parti, quali unità coinvolte in un protocollo di ricerca, si impegnano ad ottenere l'approvazione dello studio da parte dei rispettivi Comitati Etici e delle autorità competenti, prima di svolgere la raccolta o l'utilizzo dei campioni biologici, anche in riferimento a emendamenti sostanziali apportati allo studio clinico. Le parti non potranno utilizzare il materiale biologico raccolto per finalità differenti a quelle approvate dal Comitato Etico, la parte che dovesse venire a conoscenza di *malpractice* si impegna a notificare tali deviazioni al Comitato Etico e alle autorità competenti. Auxologico si impegna a notificare tali prescrizioni anche agli altri partner progettuali, e acquisire il loro impegno formale al rispetto delle medesime.

#### **Articolo 6 - Regime dei risultati della collaborazione scientifica**

Auxologico in quanto promotore dello studio LYRA è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili (i "Dati").

Auxologico, tramite lo Sperimentatore Principale Coordinatore, si impegna a fornire alla ASST i risultati e i rapporti generati in relazione allo studio LYRA, inclusi anche quelli generati dagli altri partner che utilizzano il materiale biologico derivante dai pazienti reclutati presso la ASST.

Auxologico si impegna, altresì, a includere i professionisti della ASST, e in particolare lo Sperimentatore locale, tra gli autori delle pubblicazioni derivanti dallo studio LYRA.

L'Auxologico si impegna a non utilizzare il nome e/o logo dell'ASST per finalità commerciali e/o scopi pubblicitari, fatti salvi specifici accordi fra le parti."

L'ASST si impegna a non utilizzare il nome e/o logo dell'Auxologico per finalità commerciali e/o scopi pubblicitari, fatti salvi specifici accordi fra le parti."

#### **Articolo 7 – contributo per la realizzazione dello studio**

1. Auxologico stanzerà, in relazione all'esecuzione dello studio, un contributo economico complessivamente pari a € 60.000,00 (IVA esclusa se dovuta).
2. Il Contributo verrà erogato secondo le seguenti modalità:
  - € 30.000,00 pari al 50%, alla firma del presente contratto;
  - € 15.000,00 pari al 25% al termine della realizzazione di metà dello studio, quantificabile col reclutamento di : 50 pazienti con AR, 10 controlli patologici (OAc LES), 10 controlli sani;
  - € 15.000,00 quale saldo, al termine dello studio.
3. Il contributo verrà versato dietro presentazione di nota di debito da trasmettere a:

Istituto Auxologico Italiano

Via L. Ariosto, 21045 Milano (MI)

P.IVA 02703120150

da spedire a mezzo posta elettronica a [seg.sci@auxologico.it](mailto:seg.sci@auxologico.it)

my

Il pagamento all'Ente verrà effettuato, entro 60 giorni data nota di debito, tramite bonifico bancario da intestare a:

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO

Piazza Cardinal Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano

Codice Fiscale e Partita IVA: 00903310159

conto corrente n. 100000046010

presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A.

Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S

cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010

Auxologico, in qualità di Promotore dello studio LYRA, si impegna a coprire eventuali costi ulteriori per la ASST che dovessero emergere dalla realizzazione dello studio, purché preventivamente concordati e documentati dalla ASST.

#### **Articolo 8 - Copertura assicurativa e malpractice**

L'ASST garantisce la copertura assicurativa contro gli infortuni e per responsabilità civile verso terzi del proprio personale impegnato nelle attività oggetto della presente convenzione.

Qualora l'ASST dovesse riscontrare che il comportamento del proprio personale dia luogo a responsabilità verso terzi imputabili a colpa grave, valuterà tutte le azioni a propria tutela nei confronti del soggetto coinvolto, eventualmente avvalendosi anche della facoltà di esercitare il diritto di rivalsa nei suoi confronti.

L'Auxologico garantisce analoga copertura assicurativa ai propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo impegnati nello svolgimento delle suddette attività.

Qualora Auxologico dovesse riscontrare che il comportamento del proprio personale dia luogo a responsabilità verso terzi imputabili a colpa grave, valuterà tutte le azioni a propria tutela nei confronti del soggetto coinvolto, eventualmente avvalendosi anche della facoltà di esercitare il diritto di rivalsa nei suoi confronti.

#### **Articolo 9 - Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro**

Al fine di garantire la tutela della salute e la sicurezza del personale e dei soggetti ad esso equiparati, ai sensi dell'art. 2 comma 4° del Decreto 5 agosto 1998 n. 363, così come di quello del Contraente che in ragione dell'attività specificamente svolta, rispettivamente presso strutture dell'Auxologico e dell'ASST, sono esposti a rischi, vengono individuati i soggetti cui competono gli obblighi previsti dal D.lgs n. 81/2008.

Al riguardo, le parti concordano che quando il personale delle due parti si reca presso la sede dell'altra parte per le attività di collaborazione, il datore di lavoro della sede ospitante, sulla base delle risultanze della valutazione dei rischi di cui al D.lgs. 81/2008, da lui realizzata, assicura al su citato personale, esclusivamente per le attività svolte in spazi di sua competenza, le misure generali di tutela della salute e della sicurezza e le misure specifiche di protezione e prevenzione dei rischi, esclusa la sorveglianza sanitaria.

Il personale dell'ASST e i soggetti ad esso equiparati, nonché il personale dell'Auxologico, sono tenuti alla osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori impartite dalla sede ospitante.

#### **Articolo 10 - Durata della convenzione e procedure di rinnovo**

La presente convenzione entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e terminerà a seguito della conclusione dello studio clinico LYRA e della pubblicazione dei risultati derivanti dall'attività di

ux

ricerca del progetto finanziato da FRRB, e in ogni caso continuerà a essere vigente fintanto che si produrranno effetti.

#### **Articolo 11 - Recesso e risoluzione della convenzione**

Le parti hanno la facoltà di recedere unilateralmente solo in caso di inadempimento degli oneri assunti dalla controparte.

#### **Articolo 12 - Emendamenti**

Eventuali modifiche della presente convenzione dovranno essere stipulate di comune accordo e sottoscritte dai rispettivi legali rappresentanti.

#### **Articolo 13 - Trattamento dei dati personali**

L'ASST provvede al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal proprio Regolamento emanato in attuazione del D. Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

L'Auxologico si impegna a trattare i dati personali provenienti dall'ASST unicamente per le finalità connesse all'esecuzione della presente convenzione.

#### **Art. 14 - Modello Organizzativo e Codice Etico**

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e/o di comportamento.

Auxologico dichiara di aver adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ("Modello") ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 ("Decreto").

A tal riguardo Auxologico dichiara:

- di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti e, in particolare, di quanto previsto dal Decreto;
- di attenersi rigorosamente alle norme e principi contenuti nei rispettivi Codici Etici, consultabili sui rispettivi siti internet aziendali, accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni che dichiarano di ben conoscere.

La violazione della normativa di cui al Decreto e dei suddetti Codici Etici da parte dei contraenti comporterà la risoluzione di diritto del rapporto convenzionale in essere, fatto salvo, in ogni caso, ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

La ASST Pini-CTO dichiara di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet) conformemente alla Lg. 190/2012 ess.mm.ii., le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

#### **Articolo 15 - Controversie**

Per qualsiasi vertenza, che dovesse nascere dall'esecuzione della presente convenzione, è competente a decidere il Foro di Milano.

#### **Articolo 16 - Registrazione e spese**

ur

La presente convenzione:

- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, II comma, del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131, con spese a carico della parte che effettua la registrazione.

Milano, li 15/01/2018

15 MAR. 2018

Istituto Auxologico Italiano  
Dr. Mario Colombo  
Direttore Generale



ASST Gaetano Pini CTO  
Dr. Francesco Laurelli  
Direttore Generale



Lo Sperimentatore Principale Coordinatore  
Prof. Pierluigi Meroni



Lo Sperimentatore della ASST Pini CTO  
Dr.ssa Antonella Murgo



www.AlboPretorionline.it

