



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 709 del 14 DIC. 2018

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale multicentrico profit ARTIDE proposto dalla società Technogenetics e finanziato da Regione Lombardia a valere sul bando "Call per l'attivazione di un percorso sperimentale volto alla definizione degli accordi per la ricerca, sviluppo e innovazione", 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 19/11/18 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 UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

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 stimati a pari a € 100.000,00 IVA inclusa previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2018-2019-2020-2021;

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 709 del 14 DIC. 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;

premesso che la società Technogenetics S.r.l., in qualità di centro coordinatore, e l'IRCCS Istituto Auxologico Italiano, l'ASST di Brescia, l'Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM), in qualità di enti partner, sono risultati assegnatari di un finanziamento da parte di Regione Lombardia per la realizzazione del progetto ARTIDE *"Sviluppo di un saggio per la diagnosi precoce di artriti infiammatorie croniche sieronegative"* a valere sul bando *"Call per l'attivazione di un percorso sperimentale volto alla definizione degli accordi per la ricerca, sviluppo e innovazione"* con risorse derivanti dal POR FESR 2014 – 2020 – Asse I - Azione I.1.b.1.3 *"Sostegno alle attività collaborative di R&S per lo sviluppo di nuove tecnologie sostenibili, di nuovi prodotti e servizi"*;

premesso altresì che questa Azienda partecipa al progetto in qualità di ente sub-contraente dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano;

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

premesso che la società Technogenetics S.r.l. con sede legale in Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano, in qualità di centro coordinatore promotore profit ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda l'autorizzazione a effettuare lo studio osservazionale multicentrico ARTIDE, da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 709 del 14 DIC. 2018

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato positivamente lo studio con richiesta di modifiche nella seduta del 09 gennaio 2018, e ha successivamente approvato definitivamente lo studio come da parere pervenuto in data 27 febbraio 2018;
- obiettivi dello studio profit, osservazionale, caso-controllo, multicentrico, sono l'identificazione di nuovi marcatori proteici e genetici per la diagnosi/caratterizzazione di artriti sieronegative e la messa a punto di un saggio diagnostico per artriti infiammatorie;
- è previsto che vengano reclutati presso il Centro Clinico di questa ASST, previa acquisizione del consenso informato, circa 100 soggetti adulti affetti da artrite reumatoide e forme correlate, spondiloartriti, artriti croniche primarie giovanili, mentre come gruppi di controllo verranno inclusi circa 100 pazienti con lupus eritematoso sistemico o osteoartrite e 200 volontari sani, omogenei per età e sesso, con successivo invio dei campioni presso l'IRCCS Istituto Auxologico Italiano per l'effettuazione delle analisi previste dal protocollo approvato da Regione Lombardia;
- 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 medico specializzato in reumatologia con contratto di collaborazione libero professionale o borsa di studio, con costo speso su fondi messi a disposizione dall'IRCCS Istituto Auxologico Italiano a valere sul contributo erogato da Regione Lombardia a copertura dei costi di progetto;

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

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico l'IRCCS Istituto Auxologico Italiano verserà un corrispettivo complessivo pari a € 100.000,00 (euro sessantamila/00) IVA inclusa interamente a copertura dei costi dello studio, da versare in tre tranches, la prima alla firma del contratto e le successive in base allo stato di avanzamento dei reclutamenti, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento, derivante dal contributo regionale destinato alla realizzazione del progetto ARTIDE;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica sono fondi derivanti da uno specifico contributo regionale POR FESR di provenienza europea, a integrazione di quanto previsto dagli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017, saranno interamente destinati a copertura dei costi dell'attività di ricerca e non potranno essere utilizzati per il riconoscimento economico in favore di personale strutturato;

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.;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 709 del 14 DIC. 2018

DELIBERA

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

1. di autorizzare lo studio clinico osservazionale ARTIDE "Sviluppo di un saggio per la diagnosi precoce di artriti infiammatorie croniche sieronegative" proposto dalla società Technogenetics S.r.l. in qualità di centro coordinatore e a cui collaborano in qualità di enti partner l'IRCCS Istituto Auxologico Italiano, l'ASST di Brescia, l'Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM), da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è sperimentatore principale la dott.ssa Antonella Murgo;
2. di prendere atto che questa Azienda partecipa allo studio in qualità di ente sub-contraente dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano;
3. di accettare dall'IRCCS Istituto Auxologico Italiano i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
4. di stabilire che la prima *tranche* di contributo pari a € 25.000,00 sarà utilizzata in favore di un contratto libero professionale o borsa di studio da destinarsi a un laureato in medicina e chirurgia specializzato in reumatologia a seguito dell'espletamento di procedura comparativa da assegnare alla U.O. Reumatologia Clinica, inoltre le restanti quote di finanziamento potranno essere impiegate interamente per la copertura dei costi dell'attività di ricerca secondo le modalità consentite dal "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017, a esclusione dell'impiego per il riconoscimento economico in favore di personale strutturato;
5. di stabilire che le quote di contributo che non risultino impegnate alla data di conclusione dello studio verranno allocate al fondo a disposizione della Direzione Aziendale di cui all'art. 10 del sopracitato "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;
6. che qualora questa ASST dovesse restituire all'IRCCS Istituto Auxologico Italiano 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;
7. 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 il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
8. di appostare il contributo di € 100.000,00 IVA inclusa previsto nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2018-2019-2020-2021;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 709 del 14 DIC. 2018

9. 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. Oscar Di Marino)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

www.Albopretorionline.it 16721

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. 709 del 14 DIC. 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 18 DIC. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giuchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

CONVENZIONE PER COLLABORAZIONE SCIENTIFICA
per la realizzazione dello studio clinico profit ARTIDE "Sviluppo di un saggio per la diagnosi precoce di artriti infiammatorie croniche sieronegative"
finanziato da Regione Lombardia a valere sul bando per la presentazione delle domande di progetti di ricerca industriale, sviluppo sperimentale e innovazione nelle aree di specializzazione S3 anno 2016

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: "Sviluppo di un saggio per la diagnosi precoce di artriti infiammatorie croniche sieronegative" di seguito "ARTIDE", a valere sul bando "per la presentazione delle domande di progetti di ricerca industriale, sviluppo sperimentale e innovazione nelle aree di specializzazione S3" anno 2016 di Regione Lombardia, come da copia dell'accordo sottoscritto con Regione Lombardia 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 ARTIDE prevede la collaborazione del Centro Clinico UO Reumatologia di questa ASST, quale centro clinico reclutatore;
- Che il prof. Pierluigi Meroni, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto Auxologico Italiano in data 19 dicembre 2017 l'approvazione del protocollo clinico ARTIDE in qualità di Sperimentatore Principale Coordinatore ed in tale sede ha ottenuto parere favorevole successivamente il Comitato Etico competente per l'ASST ha approvato a sua volta il protocollo in data 27 febbraio 2018. Infine la Direzione della ASST ha autorizzato la conduzione del medesimo studio clinico presso la UO Reumatologia;
- Che ARTIDE verrà condotto presso l'UO Reumatologia, sotto la responsabilità e il coordinamento del/la dott./ssa XXXXXXXX (di seguito "Sperimentatore");
- Che il CUP di progetto E16D17000260009 è fornito da Regione Lombardia;
- Che Auxologico e l'ASST intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati;

uy

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 ARTIDE, necessario per l'acquisizione del dato clinico e del materiale biologico per la realizzazione della ricerca biomedica finanziata da Regione Lombardia, come meglio specificato nel progetto allegato alla presente convenzione, di cui costituisce parte integrante, ed in particolare l'ASST garantisce la raccolta per le seguenti patologie:

- JAI (100 sieri per fase A del progetto e 50 sieri per fase B del progetto)
- OA (100 sieri per fase A del progetto e 50 sieri per fase B del progetto)
- RA sieropositiva (50 sieri per fase A del progetto e 25 sieri per fase B del progetto)
- RA sieronegativa (50 sieri per fase A del progetto e 25 sieri per fase B del progetto)

Articolo 2 - obblighi delle Parti

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

- assicurare la selezione e reclutamento dei pazienti, quale centro reclutatore dello studio, nonché l'acquisizione del consenso informato;
- assicurare il prelievo e la preparazione del materiale biologico per il ritiro dello stesso da parte di Auxologico;
- compilare la CRF dello studio, nonché il 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 Regione Lombardia.

Auxologico ha il compito di:

- assicurare a propria cura, spese e responsabilità, il corretto e tracciato recupero dei campioni presso la ASST;
- 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 ARTIDE;
- garantire il corretto smaltimento del materiale biologico residuale alla conclusione di ARTIDE, 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 ARTIDE, e in particolare dei singoli professionisti coinvolti, trovi menzione nelle pubblicazioni che scaturiranno dalla realizzazione del progetto;
- c

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

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

mf

L'Auxologico indica quale proprio responsabile della collaborazione il Prof. Pierluigi Meroni.
L'ASST indica quale proprio responsabile della collaborazione il Dott. ssa Antonella Murgo
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 da 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 è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dalla collaborazione in oggetto, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili (i "Dati").

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

Auxologico, tramite il proprio responsabile, prima della presentazione di pubblicazioni si impegna a notificare allo Sperimentatore della ASST copia delle stesse, preferibilmente con un preavviso di almeno 30 giorni.

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

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

Auxologico stanzerà, in relazione all'esecuzione dello studio, un contributo economico complessivamente pari a € 100.000,00 (IVA inclusa se dovuta).

Il Contributo verrà erogato secondo le seguenti modalità:

- € 25.000,00 pari al 25%, alla firma del presente contratto;
- € 25.000,00 pari al 25% al termine della realizzazione di metà dello studio, quantificabile con la raccolta del 50% dei sieri definiti dall'art. 1;
- € 50.000,00 quale saldo, al completamento di quanto indicato all'art. 1

Qualora lo studio dovesse terminare prima del completo reclutamento Auxologico sarà tenuto ad adempiere alle erogazioni in base a quanto realmente svolto dall'ASST.

MR

Ciascuna tranche di contributo verrà versato dietro presentazione di ^{FATURA} nota di debito da trasmettere a mezzo e-mail a: seg.sci@auxologico.it

^{FATURA}
La nota di debito sarà intestata a:
Istituto Auxologico Italiano
Via L. Ariosto, 13
20145 Milano (MI)
C.F. e P. IVA 0270312015

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

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 suo 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.

M

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 ARTIDE e della pubblicazione dei risultati derivanti dall'attività di ricerca del progetto finanziato da Regione Lombardia, e in ogni caso continuerà a essere vigente fintanto che si produrranno effetti. Si precisa che la raccolta di sieri biologici, di cui all'art. 1, dovrà essere conclusa entro 12 mesi dalla entrata in vigore della presente convenzione

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 Regolamento UE 2016/679.

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

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.

MT

- è sottoscritta in formato digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012.

Luogo e data

14 DIC. 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
Dott.ssa Antonella Murgo

www.Albopretorionline.it

ur