



Deliberazione n. 1038

**VERBALE DI DELIBERAZIONE
del DIRETTORE GENERALE**

L'anno **DUEMILAVENTI (2020)** il giorno **SEI** del mese di **AGOSTO** alle ore **12:00** presso la sede legale il Direttore Generale dr. Raffaello Stradoni ha adottato la seguente deliberazione:

OGGETTO: FASCICOLO N. 25/2020 (CLASSIFICAZIONE 3.11) -
AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO
CLINICO DAL TITOLO "PLASMA DA DONATORI GUARITI DA
COVID-19 COME TERAPIA PRECOCE PER PAZIENTI CON
POLMONITE DA SARS-COV2: STUDIO MULTICENTRICO
RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN APERTO - CODICE
PROTOCOLLO TSUNAMI STUDY" PRINCIPAL INVESTIGATOR
(PI) DOTT. MASSIMO FRANCHINI, CO-INVESTIGATOR DOTT.
GIUSEPPE DE DONNO



IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";

PREMESSO che il Dr. Massimo Franchini, Dirigente Medico con incarico di Direttore della Struttura Complessa Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale – SIMT del Presidio Ospedaliero di Mantova, ha richiesto l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: Studio multicentrico randomizzato controllato in aperto - Codice Protocollo TSUNAMI Study" da effettuarsi presso il Presidio Ospedaliero di Mantova;

ATTESO che lo studio è svolto in collaborazione con il Dr. Giuseppe De Donno, Direttore della Struttura Complessa Pneumologia presso la ASST di Mantova;

PRESO ATTO che Promotori sono l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità e Coordinatore è il Centro di Coordinamento Centrale (ISS - AIFA – GIMEMA);



ATTESO che:

- si tratta di uno studio randomizzato controllato, multicentrico, nazionale, che si prefigge di valutare l'efficacia della somministrazione precoce di plasma prelevato da donatori convalescenti da COVID-19 e infuso a pazienti affetti da COVID-19; l'efficacia verrà valutata sulla riduzione della necessita di ventilazione meccanica invasiva;
- è previsto il consenso informato per il donatore e per il paziente ricevente;

TENUTO CONTO che per la conduzione dello studio in parola non sono previsti compensi né costi aggiuntivi per l'esecuzione dello stesso;

ATTESO che lo studio sarà condotto dal Dr. Massimo Franchini (Ricercatore principale), in orario di servizio, in collaborazione con il Dr. Giuseppe De Donno, presso il Presidio Ospedaliero di Mantova;

CONSIDERATO che il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, Comitato Etico unico nazionale (art.40 del decreto legge 08/04/20202 n.23), ha rilasciato parere unico favorevole in data 30/05/2020, del quale il Comitato Etico Val Padana ha preso atto nella seduta del 07/07/2020;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore del Dipartimento dei Servizi e del Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare;

VISTA la convenzione concernente le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in parola, proposta dal Promotore Istituto Superiore di Sanità;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi, che sarà effettuato nel rispetto della normativa disciplinante la materia, con le modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;



RITENUTO altresì di disciplinare gli aspetti dello studio tramite la stipula di convenzione con il Promotore Istituto Superiore di Sanità, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, che si approva;

DATO ATTO che l'ISS ha contratto idonea polizza assicurativa ai sensi del D.M. 14.7.2009, con Lloyd's Insurance Company S.A. per le attività relative allo studio in parola;

VISTA l'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Controlli Interni e dal Responsabile del Procedimento;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri per l'Azienda;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

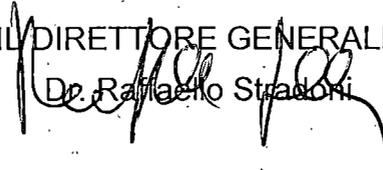
DELIBERA

1. di autorizzare il Dr. Massimo Franchini, Direttore Medico della Struttura Complessa SIMT del Presidio Ospedaliero di Mantova, alla conduzione dello studio clinico promosso da AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità dal titolo "Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: Studio multicentrico randomizzato controllato in aperto - Codice Protocollo TSUNAMI Study" da effettuarsi presso il Presidio Ospedaliero di Mantova, per il quale il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma ha espresso parere favorevole e il Comitato Etico Val Padana ne ha preso atto;
2. di dare atto che lo studio in parola verrà effettuato sotto la responsabilità del Dr. Massimo Franchini (Ricercatore principale), in collaborazione con il Dr. Giuseppe De Donno (Co-Investigator), in orario di servizio, presso il Presidio Ospedaliero di Mantova;

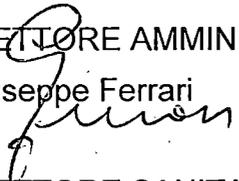


3. di approvare e stipulare la convenzione allegata al presente provvedimento per la conduzione dello studio in parola, sottoscritta con il Promotore Istituto Superiore di Sanità;
4. di dare atto che la convenzione di cui al punto precedente avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa, ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento dello studio, e comunque non inferiore a 18 mesi;
5. di dare atto, altresì, che lo studio si configura come uno studio indipendente, no profit ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/2004 e che per lo stesso non sono previsti compensi né costi aggiuntivi;
6. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, così come modificato dalla L.R.n.23/2015, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

IL DIRETTORE GENERALE


Dr. Raffaele Stradoni

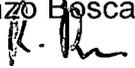
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO


Dr. Giuseppe Ferrari

IL DIRETTORE SANITARIO


Dr. Riccardo Bertolotti

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO


Dr. Renzo Boscaini



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Allegato alla deliberazione n. del

Proposta n.

OGGETTO: Fascicolo n. 25/2020 (classificazione 3.11) - Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico dal titolo "Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: Studio multicentrico randomizzato controllato in aperto - Codice Protocollo TSUNAMI Study" Principal investigator (PI) Dott. Massimo Franchini, Co-investigatore Dott. Giuseppe De Donno

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICA

Si attesta la regolarità e legittimità del presente provvedimento per quanto di competenza.

Il Direttore della Struttura Complessa
Affari Generali e Controlli Interni
Dott. Giuseppe Albini

.....

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Elena Setti

.....



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

Si dichiara che la presente deliberazione:

- viene pubblicata all'albo pretorio on line dal 25/08/2020
e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi;
- è immediatamente esecutiva ai sensi della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giuseppe Ferrari

CONVENZIONE

tra

L'Istituto Superiore di Sanità

e

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova con sede legale in Mantova Strada Lago Paiolo 10, CF 02481840201, in persona del Direttore Generale Dr. Raffaello Stradoni, autorizzato alla firma del presente atto con Decreto del Presidente della Regione n. XI/1083 del 17/12/2018 – di seguito semplicemente denominata ASST di Mantova;

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

PREMESSO CHE

- A) l'Istituto Superiore di Sanità (da qui in avanti ISS) intende condurre la Sperimentazione Clinica Studio "PLASMA DA DONATORI GUARITI DA COVID-19 COME TERAPIA PRECOCE PER PAZIENTI CON POLMONITE DA SARS-CoV2: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN APERTO
TranSfUision of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonIa due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): a multicenter open label randomized control trial"
– Clinical Trials.gov Identifier: secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (di seguito "Sperimentazione");
- B) Detta Sperimentazione, multicentrica, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004;
- C) In virtù della richiamata normativa l'ISS ha proposto al Centro Sperimentale ASST di Mantova di partecipare alla Sperimentazione, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;
- D) L'ASST di Mantova è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Sperimentazione affidatale;
- E) Lo Sperimentatore principale ASST di Mantova ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;
- F) Gli sperimentatori coinvolti nello studio hanno l'obbligo di condurre la Sperimentazione in conformità all'indicata normativa nonché con tutte le previsioni vigenti in materia;
- G) Il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale Comitato etico unico nazionale (art.40 del decreto legge 08/04/20202 n.23) ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 30.05.2020;
- H) Il Comitato Etico della Val Padana, organismo di riferimento dell'ASST di Mantova, ha ricevuto notifica della Sperimentazione e ne ha preso atto nella seduta del 07/07/2020;
- I) La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, che sono e restano alle dipendenze dell'ASST di Mantova ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

* * *

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 (premesse)

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 (definizioni)

Centro Sperimentale: Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

Paziente: un individuo che partecipa ad uno studio clinico secondo quanto riportato nel protocollo scientifico.

Sperimentazione Clinica: una Sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, immunoterapeutici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto in Sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in Sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia.

Sperimentatore Principale: la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro Sperimentale. E' un professionista interno all'Azienda ospedaliera e, in quanto tale, verrà nominato quale Persona Autorizzata per designazione al trattamento dei dati (ex art. 29 GDPR e 2-quaterdecies del Codice privacy).

Trattamento dati: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Titolare del Trattamento dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Responsabile del Trattamento dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Dati particolari: dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Monitor: una persona responsabile dell'attività di Monitoraggio intesa come la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

Protocollo scientifico: il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

Schede Raccolta Dati: un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Farmaco sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione; qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

Plasma iperimmune o convalescent plasma: plasma raccolto da pazienti convalescenti da malattie infettive che può essere trasfuso, quale immunoterapia passiva, a pazienti affetti da gravi forme di infezioni.

Writing Committee: comitato costituito da membri afferenti all'ISS e all'AIFA, dal Coordinatore dello studio e dagli Sperimentatori Principali. Tale comitato è deputato alla stesura della pubblicazione principale derivante dall'elaborazione dei dati dello studio.

Comitato Etico: una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Autorità Competente: Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.

Normativa di riferimento: a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, D.M. Salute 15/07/1997, D. Lgs. 24/06/2003, Regolamento UE 2016/679, D.M. Salute 17/12/2004, D.M. Salute 21/12/2007, Regolamento (UE) N. 536/2014, Deliberazione Garante Privacy 24/07/2008, D.M. Salute 14/07/2009, D.M. Salute 08/02/2013 e s.m.i.

Art. 3

(incarico)

L'ISS affida all'ASST di Mantova, che accetta, l'esecuzione dello studio clinico in premessa, per la parte di propria competenza.

Art. 4

(arruolamento)

1. Presso il Centro Sperimentale dell' ASST di Mantova saranno arruolati massimo n. 20 pazienti, salva la facoltà di arruolare più o meno pazienti trattandosi di Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 474 pazienti.

2. L'ISS comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 5

(decorrenza e durata)

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento della Sperimentazione stessa, e comunque non inferiore a 18 mesi.

Art. 6.

(dati personali e titolare del trattamento)

1. Con riferimento al trattamento dati personali e sanitari dei pazienti, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al Regolamento UE 2016/679 ed alle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'ASST di Mantova, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore principale, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà l'ISS, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono.

2. La base giuridica del trattamento dei dati personali da parte dei suddetti Titolari può essere ricondotta all'ottenimento del consenso esplicito dell'interessato (art. 9, par. 2; lett. a) del GDPR).

3. L'ISS non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per la stessa procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati.

4. L'ISS e l'ASST di Mantova si impegnano alla tenuta ed aggiornamento del Registro delle Attività di trattamento (ex art.30 del GDPR) che conterrà i dati personali pseudonimizzati e sanitari dei pazienti.

5. Il trattamento dei dati sanitari verrà affidato ai Data Protection Officer (DPO) designati dall'ISS e dall'Azienda, rispettivamente.

6. La comunicazione dei dati personali e sanitari dei pazienti dell'ASST di Mantova all'Istituto avverrà per via telematica protetta da password.

Art.7

(esecuzione della Sperimentazione)

1. La Sperimentazione dovrà essere condotta in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia in conformità al protocollo scientifico.

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, l'ISS si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati.

3. In conformità alle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196; Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali -24 luglio 2008 -G.U. n. 190 del 14 agosto 2008) ed al Regolamento UE 2016/679, la Fondazione GIMEMA, in collaborazione con ISS, si occuperà della gestione dei dati raccolti in risposta agli obiettivi del Protocollo tramite un database. I dati necessari per lo studio verranno registrati tramite le schede per la raccolta dei dati. Tutti gli utenti abilitati riceveranno un manuale di istruzioni per l'accesso e la compilazione delle schede.

4. L'ASST di Mantova utilizzerà il *convalescent plasma* indicato esclusivamente ai fini della Sperimentazione, avvalendosi del protocollo operativo per la selezione dei pazienti-donatori convalescenti del Centro Nazionale Sangue (CNS) allegato al protocollo scientifico dello studio. Volumi residuali o inutilizzati di plasma dovranno essere restituiti al Servizio Trasfusionale di riferimento seguendo le procedure standard vigenti per la gestione emocomponenti. Il Servizio

trasfusionale associato dell'ASST di Mantova assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

5. L'ASST di Mantova s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Nazionale.

6. L'ASST di Mantova si obbliga a tenere informati costantemente l'ISS e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del trattamento sperimentale.

7. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'ASST di Mantova dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.

Art.8

(ambito di comunicazione dei dati)

1. L'ASST di Mantova, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dall'ISS, salvo quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione ed ogni altra informazione correlata alla Sperimentazione.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento.

3. La pubblicazione da parte del singolo Sperimentatore principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione principale, effettuata dai membri del *Writing Committee*, o da terzo, da questi designato.

4. Al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate, ma soprattutto di garantire una corretta esposizione e divulgazione dei risultati della Sperimentazione – che possono essere “falsati” in analisi condotte su gruppi parziali di casi appartenenti ad un singolo Centro Sperimentale, spesso non sufficienti a garantire una corretta analisi statistica secondo quanto previsto dal protocollo - lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto all'ISS e all'AIFA prima della sua sottomissione per la pubblicazione. I suddetti enti avranno 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potranno suggerire modifiche. In tal caso, lo Sperimentatore principale sarà tenuto comunque a riportare modifiche e integrazioni apportate dall'ISS e dall'AIFA laddove i dati del primo siano incoerenti con l'andamento generale dello studio. Le Parti provvederanno a citare il contributo fornito nelle rispettive pubblicazioni.

Art.9

(responsabilità civile ed Assicurazione)

L'ISS dichiara di essere munito di idonea polizza assicurativa ai sensi del D.M. 14.7.2009.

Art. 10

(risoluzione e recesso)

1. Qualora una delle Parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui alla presente convenzione e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., la presente convenzione s'intenderà risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

2. L'ISS, laddove venga meno l'interesse scientifico alla prosecuzione dello studio, potrà recedere dalla presente convenzione prima della scadenza mediante raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima.

3. Resta inteso che in tutte le ipotesi di cessazione anticipata della presente convenzione, le Parti si impegnano fin d'ora a garantire che tutti i pazienti già arruolati possano correttamente

completare la loro cura secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun pregiudizio alla loro salute.

Art. 11
(proprietà dei dati e dei risultati).

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà dell'ISS.

Art.12
(modifiche)

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti.

Art.13
(registrazione)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

Art. 14
(disciplina applicabile e foro competente)

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Roma.

Art. 15
(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale.

Letto, confermato e sottoscritto.

_____ Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
dell'ASST di Mantova
Dr. Raffaello Stradoni

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
Istituto Superiore di Sanità
Prof. Silvio Brusaferrò

LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE
dell'ASST di Mantova
Dr. Massimo Franchini
