CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO "*Biomarcatori precoci di malattia atriale* Acronimo: BAG3 Codice Progetto: PNRR-MCNT2-2023-12378342

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4550 del 11/11/2026 - Allegato Utente 1 (A01)

TRA

ASST Rhodense (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Viale Carlo Forlanini, 95 C.F. e P. IVA n. 09323530965, in persona del legale rappresentante, Dr. Marco Bosio, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma

E

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Direttore Scientifico Prof. Fabio Blandini, munito di idonei poteri di firma (Delibera Consiliare dell'Ente n. 10 del 27/03/2024) (nel proseguo denominato "**Policlinico"** o "Promotore");

Premesso che:

A. Policlinico in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) caratterizzato dall'integrazione tra assistenza, ricerca e formazione, persegue, inter alia, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;

B. Policlinico sta promuovendo uno studio clinico interventistico non farmacologico, biologico, multicentrico, no-profit dal titolo "*Biomarcatori precoci di malattia atriale"* (Acronimo BAG3) (d'ora innanzi "Studio");

C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Elisa Gherbesi, dirigente medico presso la SC Cardiologia del Promotore, diretta dal Prof. Stefano Carugo;

D. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente

E. il Centro di sperimentazione (ASST Rhodense- SC di Cardiologia del P.O. di Garbagnate) possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;

F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, nella persona del Prof. Marco Vicenzi, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

-Public-

G. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;

H. per la conduzione dello Studio presso l'Ente, il Promotore si è reso disponibile a fornire in comodato d'uso gratuito un ECOTOMOGRAFO E UPGRADE PIATTAFORMA ECHOPAC (d'ora innanzi "Strumento");

I. il predetto Strumento è stato fornito al Promotore da GE Medical Systems Italia SpA, mediante noleggio, a seguito di aggiudicazione avvenuta con Decreto del Direttore Generale n. 2678 del 16/07/2025 per un periodo di 36 mesi dall'avvio dell'esecuzione ovvero dalla data dell'esito positivo del collaudo avvenuto in data 16.09.2025 e sino al 15.09.2028 (di seguito, il "Contratto di Noleggio");

J. GE Medical Systems Italia SpA si è resa disponibile a farsi carico del trasferimento dello strumento dal Promotore all'Ente supportandone i relativi costi;

K. Durante tutta la durata del comodato d'uso gratuito di cui al punto H, il Promotore continuerà – senza soluzione di continuità – ad adempiere nei confornti di GE Medical Systems Italia SpA alle proprie obbligazioni previste dal Contratto di Noleggio;

L. Al termine della conduzione dello Studio, fissata in data 28.02.2027, l'Ente si è reso disponibile a subentrare al Promotore nel noleggio dello Strumento, facendosi così carico del pagamento dei canoni residui a GE Medical Systems Italia Spa, così come riportato all'Art. 5 paragrafo 5.3;

M. GE Medical Systems Italia SpA si è resa disponibile a firmare il presente accordo con riferimento agli articoli 2.7, 5 (Comodato d'uso) e 5.1 (Subentro nel contratto di noleggio), restanto invece estranea al rapport contrattuale relativo allo studio clinico e al comodato d'uso gratuito;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo, con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 Lo Studio verrà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzato in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle

-Public-

Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.

2.5 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la documentazione di Studio adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente allo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.6 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

2.7 Resta inteso che GE Medical Systems Italia SpA è estranea allo Studio clinico e al rapporto di comodato d'uso gratuito tra Promotore e l'Ente e sottoscrive il presente accordo esclusivamente per accettazione delle condizioni di trasferimento dello Strumento.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi allo Studio. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante allo Studio, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso dello Studio.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti.

3.4 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale acquisirà il consenso informato del partecipante o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

-Public-

3.5 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali

N.A.

Art. 5 – Comodato d'uso

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"):

- ECOTOMOGRAFO, come da verbale di collaudo che si allega quale parte integrante del presente contratto;
- Piattaforma ECHOPAC v206 Plug-in Serial Number 0X33AD4E3F comprensiva di software e relativi accessori (dongle PN EP100553 Key ID 0x5e68544c);

5.1 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Studio, prevista per il giorno 28 febbraio 2027.

5.2 GE Medical Systems Italia SpA si occuperà del trasporto e dell'installazione dello Strumento, comprensivo dell'installazione di tutto quanto necessario al corretto funzionamento della Piattaforma ECHOPAC v206 Plug-in Serial Number 0X33AD4E3F (dongle PN EP100553 Key ID 0x5e68544c) e si impegna a fornirel'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento. GE Medical Systems Italia S.p.A., il Promotore si riservano di disciplinare, mediante separato accordo, la fornitura dei servizi sopra descritti, definendone i relativi termini e condizioni, ivi incluso il corrispettivo applicabile che non sarà a carico dell'Ente.

5.3 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti alla sperimentazione ai soli ed esclusivi fini dello Studio oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo, fino alla durata dello Studio (28 febbraio 2027). Per tutta la durata del presente Contratto, l'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso. Per tutta la durata del presente Contratto, il Promotore continuerà, senza soluzione di continuità, ad adempiere integralmente nei confronti di GE Medical Systems Italia S.p.A. a tutte le obbligazioni poste a suo carico ai sensi del Contratto di Noleggio e si impegna a tenere manlevata e indenne GE Medical Systems Italia S.p.A. da qualsiasi danno, costo, onere, responsabilità o pretesa derivante da eventuali danni arrecati allo Strumento, nonché da eventuali danni cagionati a terzi dall'Ente in relazione all'utilizzo dello Strumento medesimo.

5.4 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o, comunque, in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.5 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente

-Public-

pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore e al fornitore GE Medical Systems Italia SpA tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dall'Ente al Promotore.

5.6 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 5.1 – Subentro nel contratto di noleggio

5.1.1 Al termine dello Studio, l'Ente – previa formale autorizzazione di GE Medical Systems Italia SpA - si rende disponibile a subentrare al Promotore nel contratto di noleggio con GE Medical Systems Italia SpA dal primo giorno successivo alla scadenza dello studio e pertanto dal 01 marzo 2027 per l'Ecotomografo, scorporando la quota relative all'acquisizione dell'Upgrade della Piattaforma Echopac che resterà a carico del promotore. In caso di mancato subentro al termine dello Studio, l'Ente dovrà restituire, a proprie spese, al Promotore lo Strumento.

5.1.2 Qualora al termine dello Studio vi fossero dei ritardi nel subentro da parte dell'Ente e il Promotore fosse tenuto a corrispondere dei canoni a GE Medical Systems Italia SpA nelle more della definizione di un contratto di noleggo tra l'Ente e GE Medical Systems Italia Spa, l'Ente si impegna a restituire I canoni versati dal Promotore per tutto il periodo successive alla conclusione dello Studio e antecedente alla stipula del contratto di noleggio tra l'Ente e GE Medical Systems Italia Spa.

5.1.3 Al termine dello Studio, l'Ente si impegna altresì a restituire al Promotore la piattaforma ECHOPAC Plug-in Serial Number 0X33AD4E3F (**dongle PN EP100553 Key ID 0x5e68544c**) nello stesso stato in cui l'ha ricevuta in consegna, salvo il normale deperimento d'uso dovuto al normale impiego.
Prima di procedere alla restituzione della piattaforma ECHOPAC, l'Ente dovrà, a propria cura e spese, eliminare, cancellare e comunque rimuovere qualsiasi dato personale e/o sensibile ivi salvato, conservato e/o raccolto. Il Promotore non potrà essere ritenuto responsabile di qualsivoglia dato personale e/o sensibile contenuto nella piattaforma ECHOPAC, una volta che la stessa gli sia stata restituita.

Art. 6 – Corrispettivo

N.A.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente ovvero il 28 febbraio 2027 così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione

-Public-

sopra indicata riguardi un Fornitore di servizi, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro Fornitore di servizi, approvato dall'Ente, in sostituzione di quello divenuto insolvente;

- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti dall'Ente alla data della comunicazione di recesso.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.

7.5 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.

7.6 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento UE 536/2014 per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede dello Studio, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa con la compagnia QBE per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti dalla partecipazione allo Studio, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nello Studio

-Public-

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole, ove necessario, in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati dello Studio ottenuti presso il Centro, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*) tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva (UE) 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti e ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione dello Studio, non appena disponibili da parte di

-Public-

tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio, ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

11.2 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.3 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

11.4 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a

trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.5 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal partecipante debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.6 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e il Promotore dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.3 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.4 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.5 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Promotore.

Art. 17 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della Legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

Per il Promotore: Il Direttore Scientifico
Prof. Fabio Blandini _____

Firma _____

_____, li __/__/_____

Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott. Marco Bosio

Firma _____

Con esclusivo riferimento agli articoli 2.7, 5 (Comodato d'uso) e 5.1 (Subentro nel contratto di noleggio), per presa visione e accettazione

GE Medical Systems Italia SpA

Dott. _____

Firma _____

-Public-

_____, li __/__/_____

Per il Promotore: Il Direttore Scientifico
Prof. Fabio Blandini _____

Firma _____

_____, li __/__/_____

Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott. Marco Bosio

Firma _____

_____, li __/__/_____

-Public-