



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DETERMINAZIONE

N. 830 del 17/06/2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO DAL TITOLO "STREAM – Supporting with The Real-world Evidence the Assessment of Medicines and health technologies (CliCon S.r.l.)" DA SVOLGERSI PRESSO LA SOC FARMACIA DELL'ASL VCO

STRUTTURA: DISTRETTO VCO

RESPONSABILE STRUTTURA: BORGOTTI PAOLO



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DETERMINAZIONE

Struttura: DISTRETTO VCO

L'estensore dell'atto: Tacchini Michela

Il Responsabile del procedimento: Gaviraghi Lorenzo

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

IL DIRETTORE SOC DISTRETTO VCO

VISTO il D. Lgs. n. 29 del 3 febbraio 1993 e smi che ha introdotto la distinzione fra funzioni di indirizzo, programmazione, controllo e funzioni di gestione riservando tali ultime funzioni ai Dirigenti ai quali spetta altresì l'esercizio di autonomi poteri di spesa nei limiti delle risorse assegnate;

VISTA la documentazione inserita sulla piattaforma del Comitato Etico di Novara – Centro di riferimento per l'ASL VCO – da parte dello sperimentatore responsabile Dr.ssa Jessica Pace – Farmacia - relativa allo studio da effettuare presso la SOC Farmacia dell'ASL VCO, dal titolo:

"STREAM – Supporting with The Real-world Evidence the Assessment of Medicines and health technologies"

RILEVATO che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, Comitato di riferimento per questa A.S.L., con nota prot. 398/CE del 15.03.2024 formulava parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 059/2024

DATO ATTO che la responsabilità dello studio è in capo al Direttore SOC Farmacia Dr.ssa Jessica PACE;

EVIDENZIATO che per la conduzione di tale studio non sono previsti compensi per gli sperimentatori e non sono previsti costi diversi da quelli attualmente sostenuti;

RILEVATO inoltre che ClicCon S.r.l. Società Benefit si impegna a versare alla A.S.L. VCO un rimborso spese quantificato in € 2.500,00 annui per l'intera durata del rapporto;

RICHIAMATA la deliberazione n. 563 del 28 luglio 2022 di approvazione "Regolamento per lo svolgimento degli studi clinici – A.S.L. VCO"

In virtù dell'autonomia gestionale ed economico finanziaria attribuita ed in conformità ai vigenti atti di programmazione ed indirizzo aziendale

DETERMINA



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

1. DI PRENDERE ATTO del parere favorevole espresso nella seduta del 15 marzo 2024 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Farmacia dell'ASL VCO allo studio dal titolo:

"STREAM – Supporting with The Real-world Evidence the Assessment of Medicines and health technologies"

promosso da ClicCon S.r.l. Società Benefit, con sede in Bologna e P.I. 01355560390

2. DI AUTORIZZARE, conformemente a quanto stabilito dall'atto deliberativo n. 563 del 28 luglio 2022 in premessa richiamato, la sperimentazione clinica di che trattasi da effettuarsi presso la SOC Farmacia dell'A.S.L. VCO sotto la responsabilità della Dr.ssa Jessica PACE;

3. DI DARE ATTO che per lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che ClicCon S.r.l. Società Benefit si impegna a corrispondere alla A.S.L. VCO un rimborso spese quantificato in € 2.500,00 annui per l'intera durata del rapporto;

4. DI APPROVARE, per le motivazioni indicate in premessa e qui tutte richiamate, la stipula di convenzione con la società ClicCon S.r.l. Società Benefit, con sede legale ed operativa in Bologna e P.I. 01355560390, per l'attuazione del progetto denominato "*STREAM – Supporting with The Real-world Evidence the Assessment of Medicines and health technologies*" (Allegato A – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento)

5. DI TRASMETTERE la presente Determinazione Dirigenziale a tutti i servizi interessati mediante procedura Archiflow;

6. DI DARE MANDATO alla SOC Affari Generali Legali e Istituzionali, di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 10 del 24/01/1995.

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento.

**ESECUTIVITA' CONTESTUALE ALLA PUBBLICAZIONE DELLA PRESENTE
DETERMINA ALL'ALBO UFFICIALE ON LINE DELL'ASL VCO**



Il presente documento informatico è sottoscritto con firma digitale, creato e conservato digitalmente secondo la normativa vigente



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P I /Cod Fisc. 00634880033

Allegato A

CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI UN PROGETTO FINALIZZATO ALLA DEFINIZIONE DI MODELLI DI ANALISI PER LA PROGRAMMAZIONE ED IL CONTROLLO DELL'ASSISTENZA E DELLA SPESA FARMACEUTICA

TRA

l'ASL VCO (di seguito denominata semplicemente ASL), con sede ad Omegna in via Mazzini n. 117, Codice Fiscale 00634880033, legalmente rappresentata, per il presente atto, dal Direttore della SOC Distretto VCO dott. Paolo BORGOTTI, ai sensi dell'art. 4.6 del Regolamento Aziendale di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 290 del 12.5.2017;

E

La CliCon S.r.l. Società Benefit (di seguito anche solo "Promotore") con sede legale e operativa in Bologna Viale Murri 9, C.F./P.I. 01355560390, in persona dell'Amministratore Unico Dott. Luca Degli Esposti;

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare il progetto dal titolo: "*STREAM – Supporting with The Real-world Evidence the Assessment of Medicines and health technologies*" (di seguito "Progetto") avente ad oggetto il Protocollo Stream (di seguito "Protocollo"), presso la S.C. Farmacia dell'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Jessica Pace Direttore della S.C. stessa;
- l'Ente ha conferito alla Dott.ssa Jessica Pace l'incarico di Responsabile tecnico scientifico del Progetto oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile del Progetto");
- la S.C. dell'Ente è dotata dei sistemi informativi, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione del Progetto secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 15/03/2024 il Comitato Etico Interaziendale di Novara ha preso atto della conduzione del Progetto presso l'Ente;
- trattandosi di valutazione osservazionale (o non interventistica) retrospettiva, non si ravvisa la possibilità di rischi per i pazienti che saranno oggetto delle analisi.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione (di seguito "Convenzione").





Art. 2 – Oggetto del Progetto

- a. La presente Convenzione ha per oggetto la realizzazione del Progetto, così come descritto in premessa, sulla base del Protocollo, il quale prevede l'ideazione ed elaborazione di modelli continuamente aggiornati di valutazione dell'uso dei farmaci nelle diverse fasi di vita basati sull'analisi dei flussi amministrativi e, più in generale, dei flussi informativi disponibili presso l'Ente, al fine di supportare le Aziende Sanitarie nel programmare e gestire al meglio le risorse, migliorando l'appropriatezza delle cure, favorendo l'accesso ai servizi, garantendo la reale innovazione, nel rispetto dei vincoli di spesa assegnati.
- b. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
- c. Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione del Progetto alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti notificati al Comitato Etico Interaziendale di Novara. Il Progetto deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dall'Ente e notificata al Comitato Etico Interaziendale di Novara in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Il Progetto deve essere altresì condotto, per quanto applicabile, in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Art. 3 – Obblighi delle parti

Il Promotore si impegna a:

- a. garantire di possedere la preparazione, le competenze, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione del Progetto, garantendo altresì l'osservanza di questa Convenzione e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nel Progetto;
- b. rispettare le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico;
- c. mettere a disposizione dell'Ente i risultati del progetto STREAM e, quindi, i risultati dei modelli di valutazione dell'uso dei farmaci di cui al Protocollo ("Ritorno dei risultati") calcolati specificatamente per l'Ente;
- d. effettuare analisi su eventuali proposte provenienti dall'Azienda Sanitaria, purché coerenti con gli obiettivi del progetto;
- e. partecipare, previa richiesta dell'Ente, ad incontri aziendali di presentazione dei risultati e delle analisi;
- f. ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e s.m.i. e dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione del Progetto, i risultati ottenuti a conclusione del Progetto, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").



L'Ente si impegna a:

- a. garantire di possedere la preparazione, le competenze, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione del Progetto, garantendo altresì l'osservanza di questa Convenzione e del Protocollo da parte di tutto il personale coinvolto nel Progetto;
- b. rispettare, anche per il tramite del Responsabile del Progetto, le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico;
- c. vista la natura continuativa nel tempo dell'attività oggetto della presente Convenzione e del Progetto, l'Ente si impegna a rendere disponibili al Promotore, per tutta la popolazione assistibile presso l'Ente, i dati indicati all'interno del Protocollo e con cadenza semestrale, in particolare entro giugno i dati a dicembre dell'anno precedente e entro dicembre i dati a giugno dell'anno in corso;
- d. conservare la documentazione inerente al Progetto per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione del Progetto. Su richiesta del Promotore e a spese dello stesso, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Art. 4 – Responsabile del Progetto, Personale Partecipante, Responsabile Scientifico della Ricerca/Referente

- a. L'Ente, con la sottoscrizione della presente Convenzione, autorizza la Dr.ssa Jessica Pace, Direttore della S.O.C. Farmacia a condurre il Progetto in qualità di Responsabile del Progetto, con la collaborazione del Dr. Marco Pozzi, Dirigente Farmacista presso la S.O.C. stessa.
- b. Il Responsabile del Progetto sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello stesso, dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare al Progetto (di seguito "Personale partecipante").
- c. Il Responsabile del Progetto si assume ogni responsabilità e ogni obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
- d. Il Responsabile del Progetto deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento del Progetto, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione del Progetto, analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing).
- e. Il Responsabile del Progetto si impegna altresì a garantire lo svolgimento del Progetto con diligenza.
- f. L'Ente e il Responsabile del Progetto devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la S.O.C. Farmacia da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione del Progetto. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
- g. Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente.



- h. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile del Progetto e il Personale partecipante, restando, quindi, sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nel Progetto dovesse avanzare rispetto al Progetto o alla conduzione dello stesso.
- i. In relazione al Progetto oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto al Responsabile del Progetto e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore.
- j. Qualora il rapporto tra il Responsabile del Progetto e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente, per iscritto, il Promotore, indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore.
- k. Il nuovo Responsabile del Progetto deve accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione del Progetto.
- l. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere della presente Convenzione in accordo a quanto previsto dal successivo art. 7.
- m. Il Promotore nomina il Dott. Luca Degli Esposti quale proprio Referente.
- n. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile del Progetto ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna e fermo restando quanto previsto dalla lettera o), i risultati del Progetto ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.
- o. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile del Progetto dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile del Progetto. Il Responsabile del Progetto accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati. In ogni caso, l'Ente assicura al Promotore che il documento riporti in modo leggibile ed evidente il nominativo e/o il logo del Promotore, nelle forme indicate da quest'ultimo.

Art. 5 – Materiali d'uso

- a. Per l'esecuzione del Progetto, il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.
- b. L'Ente e il Responsabile del Progetto devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione del Progetto.
- c. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi della presente Convenzione.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P I /Cod Fisc. 00634880033

- d. Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione del Progetto dovranno essere restituite al Promotore a spese dello stesso.

Art. 6 – Comodato d'uso

Trattandosi di valutazione osservazionale (o non interventistica) retrospettiva non è prevista la fornitura di alcuna attrezzatura in comodato d'uso.

Art. 7 – Corrispettivo

Il Promotore, in particolare, si impegna a erogare gratuitamente i servizi di cui all'art. 3, inclusa la consegna dei risultati del progetto STREAM e, quindi, dei risultati dei modelli di valutazione dell'uso dei farmaci di cui al Protocollo ("Ritorno dei risultati") calcolati specificatamente per l'Ente.

Il Promotore, inoltre, si impegna a versare all'Ente un rimborso spese quantificato in € 2.500 *annui* per l'intera durata del rapporto, a condizione che l'Ente fornisca i dati al Promotore.

- a. Affinché il versamento del rimborso spese avvenga, le procedure devono essere condotte nel pieno rispetto del Protocollo e del presente atto convenzionale e i dati raccolti devono essere completi e corretti.
- b. L'Ente emetterà regolare fattura a seguito della ricezione da parte del promotore di conferma scritta della correttezza e completezza dei dati forniti.
- c. Il Promotore verserà alla Tesoreria dell'Ente gli importi stabiliti, tramite bonifico bancario presso Banco BPM - Agenzia 660 di Omegna - Codice IBAN IT35S0503445550000000080200.
- d. La fattura dovrà essere intestata a:
CliCon S.r.l. Società Benefit, Via Murri, 9 – 40137 Bologna (BO)
C.F. P. IVA 01355560390
Codice Destinatario SDI: USAL8PV
- e. Di volta in volta, l'Ente potrà richiedere per iscritto il cambio del nome della Banca sulla quale appoggiare il pagamento effettuato ai sensi della presente Convenzione. Se CliCon è d'accordo sul cambiamento richiesto, confermerà per iscritto che il cambiamento è accettabile. Non sarà necessario apportare modifiche alla Convenzione.

Art. 8 – Durata

La presente Convenzione decorre dalla data di sottoscrizione della stessa e sarà valida fino allo scadere del quinto anno solare successivo alla data di ultima sottoscrizione.

Art. 9 – Diritto di recesso e risoluzione

- a. Il Promotore, ai sensi di quanto disposto dall'art. dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di almeno giorni 30 (trenta), da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione da parte dell'Ente.





- b. In caso di recesso del Promotore, in particolare, il Promotore liquiderà la parte di rimborso spese che dovrebbe spettare all'Ente a seconda del periodo in cui è stato esercitato il recesso. A tal fine l'importo annuale di rimborso spese verrà suddiviso in dodici mensilità e il Promotore pagherà all'Ente un numero di mensilità pari ai mesi di rapporto effettivamente eseguiti, incluso il preavviso di 30 giorni
- c. L'Ente, si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione, mediante comunicazione scritta e con preavviso di giorni 30 (trenta), da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC, nei casi di:
1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
 2. Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
 3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni 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.
- d. La presente Convenzione deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora il Progetto non sia condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

Art. 10 – Copertura Assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di valutazione osservazionale (o non interventistica) retrospettiva, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 11 – Proprietà, Risultati e Politica di Pubblicazione

- a) L'erogazione del servizio implica un trasferimento dall'Ente al Promotore di flussi amministrativi e informativi elettronici. Il predetto trasferimento, tuttavia, non implica una cessione a titolo definitivo di detti flussi a favore del Promotore, i quali vengono trasferiti dall'Ente al solo scopo di consentire l'adempimento delle obbligazioni previste dall'art. 3.
- b) Fermo restando la precisazione di cui alla prefata lettera a), rimangano invece nella titolarità e disponibilità del Promotore, e l'Ente accetta, i modelli, risultati, report e, in generale, tutto quanto prodotto in relazione al servizio, tra cui la documentazione, le informazioni, i materiali, in qualsiasi forma generati sulla base dei flussi amministrativi e informativi elettronici ("Risultati"). Di conseguenza, il Promotore potrà liberamente utilizzare i Risultati in Italia e all'estero per qualsivoglia scopo (es. pubblicazioni scientifiche, partecipazione a convegni, uso interno per sviluppo ulteriori progetti, cessione di copia parziale o totale dei "report" e dei "modelli" a soggetti terzi, pubblici o privati, anche a titolo oneroso), anche integrando i Risultati con dati e/o informazioni ricevute da altri operatori e/o comunque detenuti dal Promotore.



- c) Il diritto del Promotore a utilizzare i Risultati ai sensi delle prefate lettere a) e b), è ammesso solo a determinate condizioni. L'utilizzo dei dati dovrà avvenire:
- 1) nel rispetto dell'art. 12 e 13 della Convenzione;
 - 2) salvo diverso accordo, senza fare espresso o implicito riferimento all'identità dell'Ente stesso e in forma aggregata e come tale mai riconducibile ad un singolo ente, reparto, medico, individuo o ai singoli comportamenti prescrittivi.
 - 3) nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale di cui alla lettera d).
- d) Le Parti riconoscono reciprocamente la titolarità dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge). In particolare, l'Ente riconosce al Promotore il know-how e i diritti di proprietà intellettuale relativi all'adempimento delle proprie obbligazioni relative al Progetto, quale, a titolo esemplificativo, le conoscenze tecniche necessarie per la realizzazione dei Risultati.
- e) Qualora dall'esecuzione della presente Convenzione dovesse sorgere qualsiasi bene, documento e/o informazioni rilevante (di seguito "Invenzione") ai fini della normativa sulla proprietà intellettuale/industriale, gli eventuali diritti di sfruttamento economico spetteranno unicamente al Promotore. A tal fine, l'Ente:
- 1) si impegna a non avanzare alcuna richiesta economica, quale royalty o ad altri compensi addizionali in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento economico da parte del Promotore delle Invenzioni.
 - 2) si impegna a comunicare prontamente al Promotore ogni Invenzione a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti di proprietà intellettuale;
- f) Fermo restando quanto previsto dall'art. 4, lettere n) e o), l'Ente potrà utilizzare i Risultati unicamente per scopi di interesse pubblico, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. In tal caso, l'Ente si impegna a fornire all'adeguata visibilità, indicando il nominativo del Promotore nella presentazione, documentazione e informativa dei seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionali.
- g) Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti della Convenzione.

Art. 12 – Obbligo di Segretezza e Riservatezza

- a. L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile del Progetto, al Personale partecipante e agli ulteriori propri (eventuali) dipendenti coinvolti nel Progetto, durante l'esecuzione del Progetto e anche successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito genericamente "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione del Progetto e alla presente Convenzione, non divulgando tali Informazioni a terzi.



- b. L'Ente, il Responsabile del Progetto, il Personale partecipante e gli altri (eventuali) dipendenti dell'Ente coinvolti nel Progetto sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite.
- c. Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che, al momento della comunicazione da parte del Promotore, fossero già in possesso dell'Ente (purché ciò sia dimostrabile), fossero di pubblico dominio per cause non imputabili all'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.
- d. Le Parti riconoscono che le Informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione del Progetto sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.
- e. In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.
- f. Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.
- g. Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Art. 13 – Trattamento dei Dati Personali

- a. Le Parti si impegnano a rispettare ogni disposizione nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, quali, a titolo meramente esemplificativo, il Regolamento (UE) 2016/679, il Codice Privacy così come modificato dal D. Lgs. 101/2018.
- b. Ai sensi della suddetta normativa, le Parti riconoscono reciprocamente che, ciascuna per gli ambiti di propria competenza nell'ambito del Progetto, l'Ente e il Promotore sono Titolari autonomi del trattamento dei dati.
- c. Le parti si impegnano affinché il personale coinvolto nel Progetto rispetti la normativa sulla protezione dei dati personali.
- d. Ciascuna Parte, ognuna per gli ambiti di propria competenza, si impegnano a manlevare l'altra parte da qualsiasi responsabilità, pretesa o azione derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

Art. 14 – Dati Personali dei Contraenti

- a. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di essere informate ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e acconsentono all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le stesse.
- b. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.
- c. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.
- d. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.



Art. 15 – Modifiche

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

Art. 16 – Disciplina Anti - Corruzione

- a. L'Ente, il Responsabile del Progetto e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione del Progetto si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Ente e il Responsabile del Progetto dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.
- b. In connessione alla presente Convenzione e al Progetto, il Promotore si impegna a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.
- c. Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

Art. 17 – Trasferimento dei Diritti

- a. La presente Convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.
- b. Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione a un suo successore o a una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini della presente Convenzione.

Art. 18 – Oneri fiscali

- a. La presente Convenzione viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.
- b. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
- c. La presente Convenzione viene sottoscritta con firma originale in triplice copia.

Art. 19 – Foro Competente e Normativa Applicabile

- a. La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.
- b. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione è competente in via esclusiva il Foro di Verbania.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P I /Cod Fisc. 00634880033

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte, pertanto non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Omegna, lì _____

Per il Promotore

L'Amministratore Unico

Luca Degli Esposti

Per l'Ente

Il Direttore SOC Distretto VCO

Dott. Paolo Borgotti

Il Responsabile del Progetto

Dott.ssa Jessica Pace

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi art. 15 DPR 642/72 autorizzazione n. 4956 del 21/01/2016