Contratto per la conduzione dello studio no profit all'interno del progetto finanziato da Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica: "EPIMAI - Early and Precise Identification of brain MRI abnormalities in pediatric epilepsy through Artificial Intelligence"

TRA

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – (di seguito **"Promotore**") con sede legale in Milano, via Celoria 11, Codice Fiscale 01668320151, Partita IVA 04376340156, nella persona del Direttore Generale, Dott. Angelo Cordone, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. VI/15 del 8 marzo 2024, domiciliato per la carica presso il citato Ente, da una parte

E

Azienda Socio Sanitaria territoriale (ASST) Mantova (d'ora innanzi denominato/a "**Centro**"), con sede legale in Via Mantova strada Lago Paiolo n. 10, C.F. e P. IVA n. 02481840201, in persona del Legale Rappresentante Direttore Generale Dottoressa Anna Gerola,

di seguito congiuntamente denominate come le "Parti"

PREMESSO CHE

1. è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale no profit dal titolo: "EPIMAI - Early and Precise Identification of brain MRI abnormalities in pediatric epilepsy through Artificial Intelligence**"** (di seguito lo "Studio")
2. il progetto ha avuto inizio il 01/09/2026 e termina il 31/08/2028 salvo proroga;
3. il progetto è stato presentato alla **Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)** secondo le modalità, i contenuti e i costi delineati nel Progetto stesso e in conformità alle regole di partecipazione e di rendicontazione stabilite da FRRB e alle raccomandazioni eventualmente stabilite dai rispettivi Comitati Etici competenti;
4. lo **Sperimentatore coordinatore** dello studio (o anche Responsabile Scientifico) è il Dr. Fabio Martino Doniselli;
5. per il Promotore lo Studio sarà eseguito presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia;
6. in data 04/06/2026 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio di cui al Progetto oggetto del presente contratto; tale parere è riferito a tutti i centri clinici arruolanti;
7. lo Studio, per la parte spettante al Centro partecipante, verrà condotta a cura del Dr. Dott.ssa Rita Monni, dirigente medico Struttura complessa Neuropsichiatria Infantile (di seguito indicato come "**Sperimentatore Principale**" o Responsabile Scientifico del Centro) che si impegna a svolgere lo studio predetto secondo quanto previsto nel protocollo di studio e in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;
8. il Centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione;

9. lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali e dovrà essere condotta secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 - Recepimento delle linee guida ICH_GCP e successive modificazioni) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia di sperimentazioni cliniche applicabili al caso di specie (Regolamento (UE) n. 536/2014) e nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali come dettato dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina stipulata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
10. lo Studio non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di studio non a fini di lucro così come previsto dal Decreto Ministeriale 30 novembre 2021
11. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte dello Studio 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;
12. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, gli Enti dovranno condurre lo studio esclusivamente presso le proprie strutture.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

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

Art. 2 - Oggetto

2.1 I Responsabili Scientifici del Promotore e del Centro svolgeranno lo Studio secondo quanto riportato nel protocollo approvato dai competenti Comitati Etici ed in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

2.2 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere ed accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.3 Il Centro partecipante si impegna ad arruolare almeno 7 pazienti nell'arco della durata dello studio.

2.4 Il Centro e il Promotore conserveranno la documentazione inerente allo Studio per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione.

2.5 Il Centro e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si impegnano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di

natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) 679/2016 (di seguito, "GDPR"), le Parti 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, le parti potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.6 La Parti devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

2.7 Il Regione Lombardia per il tramite della Fondazione Regionale Ricerca Biomedica, quale finanziatore dello Studio oggetto del Protocollo di Intesa, esercita la vigilanza sull'esecuzione del Protocollo.

Art. 3 - Responsabilità

3.1 Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio è il Dr. Doniselli Fabio Martino.

3.2 Il Responsabile dello Studio per il Centro Partecipante è la Dott.ssa Rita Monni, che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso; sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opereranno sotto sua diretta responsabilità e controllo. In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

3.3 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e Il Centro. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra il Centro, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante allo Studio, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione allo Studio.

3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento Europeo 536/2014, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 Il Centro avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, il Centro autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.6 Il Centro partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3.7 Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3.8 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del Centro.

3.9 Il Centro ed il Promotore garantiscono che i dati dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico competente, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

3.10 Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale, a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede elettroniche e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio così come previsto dall'art 2 del presente contratto.

3.11 I Responsabili Scientifici del Promotore e del Centro possono adottare urgenti ed adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali – in via esemplificativa e non esaustiva - la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio, ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell'Autorità competente. Ove quanto sopra dovesse verificarsi presso il Centro, il Responsabile Scientifico di quest'ultima dovrà prontamente comunicarlo al Responsabile Scientifico del Promotore che, a sua volta, si occuperà di notificare la motivazione dell'interruzione e/o sospensione anticipata dello studio alla FRRB.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Nello studio non è previsto alcun utilizzo di medicinali.

4.2 Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo l'accesso alle piattaforme REDCap e XNAT per l'inserimento dei dati raccolti. Le medesime piattaforme sono accessibili anche all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, co-gestore del Local Data Hub, per le finalità di analisi previste dal Protocollo. È obbligo del Centro ottemperare alle misure di protezione dei dati previste dalla normativa vigente come meglio specificato all'art. 11 del presente contratto.
Prima di qualsiasi inserimento nella piattaforma REDCap e in XNAT, il Centro partecipante è tenuto a pseudonimizzare i dati dei propri pazienti, sostituendo gli identificativi diretti con codici alfanumerici univoci e depurando i metadati DICOM dalle immagini di risonanza magnetica. La chiave di re-identificazione è conservata esclusivamente presso il Centro e non viene trasmessa al Promotore né ad alcun altro soggetto.

Art. 5 - Comodato d'uso

5.1 Il Centro è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato dal Protocollo.

Art. 6 - Corrispettivo

6.1 Non è previsto alcun corrispettivo.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il contratto in oggetto resterà in vigore per 18 mesi dalla data di sottoscrizione.

7.2 Ciascuna delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

7.3 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 In conformità alla vigente normativa, lo Studio rientra nell'ambito della normale copertura assicurativa prevista per l'attività di ricerca in essere in ciascuna parte. Nella fattispecie le Parti dichiarano di essere coperte da apposita polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) per tutte le proprie attività istituzionali, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, autorizzate per le stesse a norma di legge.

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

9.1 Lo Studio oggetto del contratto, i risultati ed i dati posti alla base dello stesso, potranno essere utilizzati dal Promotore e dal Centro esclusivamente per fini non lucrativi. Le Parti si impegnano a divulgare i risultati scientifici della ricerca specificando che la FRRB ha finanziato il Progetto attraverso il contributo previsto nell'ambito del "BANDO RICERCA COLLABORATIVO UNDER 40" "YOUNG COLLABORATIVE RESEARCH CALL".

9.2 Le Parti si danno reciprocamente atto - sin da ora che - nel corso dell'attuazione dello studio in collaborazione tra loro verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo e su cui viene garantita da ciascuna parte la segretezza.

9.3 Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

9.4 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 salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
9.5 A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, il Centro e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.6 Il Centro può utilizzare i dati e risultati dello Studio, 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.
9.7 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, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), 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 della stessa, 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.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. 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 tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.
10.3 Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà

diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso il Centro, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 30 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Qualora, nei 30 giorni successivi alla comunicazione non pervengano da parte del Promotore osservazioni o commenti scritti, la pubblicazione/divulgazione potrà avvenire liberamente. 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 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 pazienti.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.
A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.
Prima di qualsiasi inserimento nella piattaforma REDCap e in XNAT, il Centro partecipante è tenuto a pseudonimizzare i dati dei propri pazienti, sostituendo gli identificativi diretti con codici alfanumerici univoci e depurando i metadati DICOM dalle immagini di risonanza magnetica. La chiave di re-identificazione è conservata esclusivamente presso il Centro e non viene trasmessa al Promotore né ad alcun altro soggetto.
11.2 Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "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).
11.3 Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995 fino a quando rimarrà in vigore, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, nella loro ultima revisione vigente.

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:
a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Ente presso cui si trova il Centro partecipante, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato delegato al trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 GDPR 679/2016 e Delibera del D.G. 284/2018);
b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.
La titolarità del Promotore non si estende ai dati dei pazienti arruolati dal Centro partecipante. Tali dati, prima della trasmissione al Local Data Hub, sono de-identificati/pseudonimizzati dal Centro mediante sostituzione degli identificativi diretti con codici alfanumerici univoci; la chiave di re-identificazione resta in esclusiva disponibilità del Centro e non viene trasmessa al Promotore. I dati ricevuti attraverso le piattaforme REDCap e XNAT sono pertanto anonimi nella sfera di disponibilità del Promotore medesimo, con la conseguenza che la gestione del Local Data Hub non configura, in capo al Promotore, un trattamento di dati personali.
11.4 Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018, dalle su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24/07/2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure adeguate di sicurezza ai sensi della normativa suddetta.
11.5 Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti conformemente all'art 46 del GDPR 679/2016.

Art. 12 - Modifiche
12.1 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 anti-corruzione e per la prevenzione di reati
13.1 Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del
Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione - Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), che aggiorna annualmente, e di renderlo disponibile nel sito web istituzionale (https://www.asst-mantova.it) nella sezione "Amministrazione trasparente - altri contenuti - prevenzione della corruzione".

Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente contratto od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro partecipante s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.4 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 c.c., 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, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del
cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In caso di cambio di denominazione del Centro non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. Il Centro sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Sottoscrizione e Oneri fiscali
15.1 Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005.
15.2 L'imposta di bollo, è a carico del Promotore ed è assolta in modo virtuale dallo stesso (Autorizzazione n. 39334 del 27/03/2015 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate)
15.3 Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente
16.1 Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del luogo di esecuzione del presente accordo.

Art. 17 - Norma di rinvio

17.1 Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia.

Allegati: DATA TRANSFER AGREEMENT

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

DATA	DATA
FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA Il Direttore Generale Dr. Angelo Cordone	PER IL CENTRO PARTECIPANTE Il Direttore Generale Dott.ssa Anna Gerola
_____	_____