DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1271 del 19 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "DINTESA", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza. Titolo: "Deficit ischemico neurologico tardivo nel paziente affetto da emorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento". Adempimenti conseguenti, Accordo con Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamata la deliberazione n. 63 del 31.07.2025 con la quale il Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, prendendo atto del Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 370 del 28.07.2025:

- ha nominato il dott. Michele Brait quale Direttore Generale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori con decorrenza dal 05.08.2025 sino al 04.08.2028;
- ha confermato al Direttore Generale, al fine di assicurare la semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, le deleghe di funzioni e di firma di cui alle deliberazioni n. 15 del 27.02.2023 e n. 17 del 27.03.2023;

Ricordato che – secondo quanto previsto dall'art. 16 dello Statuto di questo Ente – "*al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione*";

Richiamato il decreto del Direttore Generale n. 1 del 05.08.2025 avente ad oggetto "*Semplificazione dell'azione amministrativa: conferma delle attività delegate*", nonché i conseguenti decreti del Direttore Generale, in ultimo il decreto n. 419 del 16.04.2026, con il quale il Direttore Generale, al fine di continuare con il percorso di semplificazione dei procedimenti amministrativi e garantire la dovuta tempestività e celerità nell'adozione di atti e provvedimenti, ha attribuito al Direttore Scientifico alcune deleghe di funzioni e di firma, come da prospetto allegato al predetto provvedimento;

Premesso che con Decreto del Direttore Generale n. 1273 del 19.12.2024 la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" (di seguito "Regolamento");

copia non utilizzabile per fini legali

Richiamato il Decreto del Direttore Generale n. 965 del 26/09/2024 con il quale la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza ha autorizzato la Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi, Dirigente Medico della S.C. Terapia Intensiva ad indirizzo neurologico/neurochirurgico, alla conduzione del protocollo di Studio codice "DINTESA", dal titolo: "Deficit ischemico neurologico tardivo nel paziente affetto da emorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è quello di di descrivere l'incidenza del deficit neurologico ischemico tardivo (DIND) nei pazienti affetti da emorragia subaracnoidea aneurismatica (ESA), indagando la variabilità dei metodi diagnostici (esame clinico e strumentale) applicati in ciascun centro per identificarlo. Valutare l'impatto del DIND e del suo trattamento sugli esiti a breve e a lungo termine e di valutare l'utilità del monitoraggio invasivo della pressione intracranica nel guidare il trattamento dei pazienti affetti da ESA;
- trattasi di Studio osservazionale prospettico no profit, multicentrico come da verbale del Comitato Etico Lombardia 3, seduta del 22/05/2024, competente per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in atti;

Preso atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, competente per il Centro Partecipante:

a) ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
b) in data 08/09/2025 ha approvato l'esecuzione dello Studio dopo aver sciolto le riserve espresse nella seduta del 07/04/2025;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Dato atto che per la realizzazione dello Studio è prevista la stipula dell'allegato Accordo per la conduzione dello Studio osservazionale prospettico multicentrico no profit, redatto su template AIFA, con l'azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma, in qualità di Centro Collaborante, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, parimenti sottoscritto dal PI per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

Copia non utilizzabile per fini legali

Precisato che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi, Dirigente Medico della S.C. Terapia Intensiva ad indirizzo neurologico/neurochirurgico in data 22/01/2024 (in atti);

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi;

Preso atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

D E C R E T A

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1) di approvare e stipulare l'allegato Accordo tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma per la conduzione dello Studio osservazionale prospettico multicentrico no profit, redatto su template AIFA, dal titolo: "Deficit ischemico neurologico tardivo nel paziente affetto da emorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, parimenti sottoscritto dal PI anche per l'impegno al rispetto della normativa nazionale ed europea applicabile alla ricerca clinica e alla normativa in materia di Privacy come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016/UE (cd. "GDPR" General Data Protection Regulation);

2) di dare atto che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 4, competente per il Centro Partecipante, in data 08/09/2025 ha approvato l'esecuzione dello Studio dopo aver sciolto le riserve espresse nella seduta del 07/04/2025;

3) di dare atto che il presente provvedimento non presenta costi aggiuntivi a carico del Bilancio della Fondazione, come riportato nel Modulo di fattibilità locale sottoscritto dal P.I., Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi, Dirigente Medico della S.C. Terapia Intensiva ad indirizzo neurologico/neurochirurgico in data 22/01/2024 (in atti);

4) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi;

copia non utilizzabile per fini legali

5) di dare atto dell'attestazione del Proponente l'adozione del presente provvedimento nonché Responsabile del Procedimento, Dott.ssa Lavinia Vercesi, Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche, circa la regolarità tecnica e la legittimità del presente decreto;

6) di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo Pretorio ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii.

==========

==========

Esprimono parere:

X Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Blait)

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1271 del 19 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "DINTESA", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza. Titolo: "Deficit ischemico neurologico tardivo nel paziente affetto da emorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento". Adempimenti conseguenti, Accordo con Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA E LEGITTIMITA'

Il Responsabile del Procedimento:

Il Dirigente Responsabile della S.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche

Dott.ssa Lavinia Vercesi

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE E CONFORMITA' ECONOMICA

Il Direttore S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:

Dr. Toni Genco

copia non utilizzabile per fini legali

Copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATO

ACCORDO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "DEFICIT ISCHEMICO NEUROLOGICO TARDIVO NEL PAZIENTE AFFETTO DA EMORRAGIA SUBARACNOIDEA: DIAGNOSI E TRATTAMENTO"

CODICE PROTOCOLLO: DINTESA

tra

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (di seguito indicata come "Promotore") con sede legale in Monza, via Pergolesi, 33 C.F. e P.IVA. 12698710964, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Pietro Invernizzi, giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 17 del 27.03.2023 e successiva deliberazione n. 63 del 31.07.2025, nonché per delega del Direttore Generale n. 419 del 16/04/2026, da una parte

e

Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, con sede legale in Circonvallazione Gianicolense n. 87 – 00152 Roma, Cod. Fiscale e P. Iva 04733051009 (d'ora innanzi denominato "**Centro Partecipante**"), in persona del legale rappresentante Dott. Angelo Aliquò, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma, dall'altra

di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio clinico osservazionale prospettico, multicentrico, no-profit dal titolo: "*Deficit ischemico neurologico tardivo nel paziente affetto da bemorragia subaracnoidea: diagnosi e trattamento*" (qui di seguito identificato come lo "**Studio**");

Copia non utilizzabile per fini legali

2. Il **Responsabile Scientifico** dello Studio è il Prof. Giuseppe Citerio, Direttore S.C. Terapia Intensiva e semi intensiva a indirizzo neurologico/neurochirurgico del Promotore;
3. Il Centro Coordinatore dello Studio è la S.C. Terapia Intensiva e semi intensiva a indirizzo neurologico/neurochirurgico del Promotore e lo Sperimentatore Principale presso il Centro Coordinatore è la Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi;
4. Lo **Sperimentatore Principale** presso il Centro Partecipante è il Prof. Luigi Tritapepe afferente alla UOC Anestesia e Rianimazione del Centro Partecipante;
5. Lo Sperimentatore Principale e il Centro Partecipante hanno dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo dello Studio e dalla normativa vigente;
6. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la/il Struttura/Dipartimento UOC Anestesia e Rianimazione;
7. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, Comitato Etico Territoriale (CET) Lombardia 3 in data 29/05/2024 (seduta del 22/05/2024);
8. Lo Studio è stato approvato con parere favorevole condizionato dal Comitato Etico del Centro Partecipante in data 07.04.2025 e successivamente con presa d'atto del 08.09.2025 che scioglie le condizioni;
9. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Copia non utilizzabile per fini legali

10. 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 aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

Tutto ciò premesso tra le Parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante e sostanziale dell'accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal competente Comitato Etico.

La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio.

Art. 3 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, apposite schede per la raccolta dei dati dei pazienti partecipanti allo Studio (eCRF), in forma pseudonimizzata.

Art. 4 - Dati personali

Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Prinicipale, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati

copia non utilizzabile per fini legali

personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation).

Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti, ai sensi del GDPR.

Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti sono da considerarsi **Titolari Autonomi** per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito riportato:

- il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per finalità di ricerca dal Centro Partecipante;
- il Centro partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti per finalità di cura.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore Principale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

Art. 6 - Consenso informato

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 del 30/06/2003, come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n.101.

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

copia non utilizzabile per fini legali

conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Principale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato elettronico o cartaceo) appositamente realizzate dal Promotore, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 8 - Monitoraggio

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuata e delegata dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 - Ispezioni

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia (Legge 6 Novembre 2012, n. 190).

Il Promotore dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa ad esso applicabile, il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) in cui sono previste misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare

copia non utilizzabile per fini legali

in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e 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.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice di Comportamento e Codice Etico di cui è possibile prendere visione sul proprio sito istituzionale.

Il Centro partecipante e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte 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.

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

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

Art. 11 - Norma di rinvio

Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 12 – Copertura Assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio non risulta necessaria una polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 13 – Proprietà dei Dati e dei Risultati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo

copia non utilizzabile per fini legali

Studio. Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. Il Centro Partecipante, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro.

Art. 14 - Pubblicazioni

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla partecipazione allo Studio.

Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da parte del Promotore, e in ogni caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.

Le pubblicazioni scientifiche dei risultati realizzati nell'ambito del presente accordo saranno preventivamente autorizzate dal Responsabile Scientifico dello Studio. Tali pubblicazioni dovranno comunque riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere preventiva autorizzazione per la pubblicazione delle suddette Informazioni Confidenziali.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 15 - Confidenzialità

Ai fini del presente Accordo, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale, fino alla conclusione dello Studio e per un periodo ulteriore di 5 (cinque) anni, qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione dello Studio e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita in azienda o laboratorio, durante incontri o riunioni e/o simili (di seguito, "Informazioni Confidenziali").

Per essere considerate riservate, le Informazioni Confidenziali devono essere rivelate per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI". Se le Informazioni Confidenziali vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro 30 (trenta) giorni e chiaramente contrassegnate come "CONFIDENZIALI".

Le Parti si impegnano a:

- mantenere le Informazioni Confidenziali segrete e riservate e non rivelarle a terzi;
- limitare l'uso delle Informazioni Confidenziali alle attività oggetto del presente accordo e connesse allo Studio e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle Informazioni Confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo connesse allo sviluppo dello Studio;
- assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le Informazioni Confidenziali siano consapevoli della natura confidenziale delle stesse e si conformino ai termini e alle condizioni del presente accordo riguardo la

copia non utilizzabile per fini legali

protezione, l'uso e la non-pubblicazione delle Informazioni Confidenziali.

Le Parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte degli sperimentatori e dei loro collaboratori.

Art. 16 - Controversie

Il presente accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Roma

Art. 17 - Durata dell'Accordo

Le Parti convengono che il presente accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, indicativamente previsto entro 24 mesi, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.

Art. 18 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo – e, quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio. 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 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il

copia non utilizzabile per fini legali

Promotore manterrà la piena proprietà delle elaborazioni dei dati dei pazienti raccolti fino al momento del recesso e dei relativi risultati, e il Centro Partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati dei pazienti divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente accordo e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

Art. 21 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo

Il presente accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

Art. 22 – Corrispettivo economico

Per lo Studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

Art. 23 - Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti il presente accordo saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

E-mail:clinicaltrialcenter@scf.rm.it

PEC:protocollo_ao_scf@pec.it

Per il Promotore a:

E-mail: ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it

PEC: protocollo@pec.irccs-sangerardo.it (indicando sempre in c.c. ricerca.clinica@irccs-sangerardo.it)

Art. 20 - Firma digitale, registrazione e spese

Il presente accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005,

copia non utilizzabile per fini legali

n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi dell'art.6 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 3/2023 del 07/03/2023) per un importo complessivo di € 48.00.

Per il Promotore

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza

Per delega del Direttore Generale ai sensi del Decreto n. 419 del 16/04/2026

Il Direttore Scientifico

Prof. Pietro Invernizzi

Per il Centro Partecipante:

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Aliquò

Lo Sperimentatore Coordinatore

Lo Sperimentatore Principale del Promotore

Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle risorse

Dott.ssa Paola Vittoria Gilardi

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

copia non utilizzabile per fini legali

Copia non utilizzabile per fini legali