DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1258 del 12 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "Hermione-18", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Studio osservazionale farmacologico multicentrico retrospettivo e prospettico di descrizione delle seconde linee di terapia dopo progressione a CDK4/6i in associazione a terapia ormonale in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HR+/HER2-". Adempimenti conseguenti, stipula Accordo con Centro di Varese.

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");

Richiamato il Decreto del Direttore Generale n. 429 del 18/12/2025 con il quale la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza ha autorizzato la Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, alla conduzione del protocollo di Studio codice "Hermione-18", dal titolo: "Studio osservazionale farmacologico multicentrico retrospettivo e prospettico di descrizione delle seconde linee di terapia dopo progressione a CDK4/6i in associazione a terapia ormonale in pazienti affette

copia non autorizzata per fini legali

da carcinoma mammario avanzato HR+/HER2-", promosso dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, da condurre presso la S.C. Centro di Ricerca di Fase 1;

Considerato che:

- lo scopo primario dello Studio è la descrizione delle scelte terapeutiche per la II° linea, adottate nella normale pratica clinica nei centri aderenti al Network Hermione, che vengono somministrate alle pazienti affette da neoplasia mammaria HR+/HER2- in progressione di malattia metastatica dopo una I° linea di trattamento con CDK4/6i in associazione a terapia ormonale;
- trattasi di Studio osservazionale, farmacologico, multicentrico retrospettivo e prospettico, come da verbale della seduta del Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, competente per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, in atti;

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 di Collaborazione per la conduzione di Studio osservazionale farmacologico multicentrico retrospettivo prospettico no profit con l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, in qualità di Centro Partecipante, 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);

Precisato che il presente provvedimento presenta costi a carico di Fondazione coperti con i fondi divisionali della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, richiesti dalla Prof. Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, con nota del 30/06/2025, pari a € 9.798,00, autorizzati dal Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi (prot. n. 0014506 del 09/07/2025), parimenti agli atti;

Dato atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof. Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1;

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, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico, espressi ai sensi delle norme legislative e statutarie;

copia non utilizzabile per fini legali

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'Accordo di Collaborazione per la conduzione di Studio osservazionale farmacologico multicentrico retrospettivo prospettico no profit tra la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori e l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, redatto su template AIFA, dal titolo: "Precocità puberale nella femmina: il "machine learning" come strumento di predizione delle tempistiche di comparsa di menarca – Studio multicentrico italiano", 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 presente provvedimento presenta costi a carico di Fondazione coperti con i fondi divisionali della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, richiesti dalla Prof. Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, con nota del 30/06/2025, pari a € 9.798,00, autorizzati dal Direttore Scientifico Prof. Pietro Invernizzi (prot. n. 0014506 del 09/07/2025), parimenti agli atti;

3) di dare atto che la rendicontazione dell'attività scientifica e la gestione delle risorse connesse allo Studio è affidata al PI, Prof. Marina Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1;

4) 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;

5) 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:

Direttore Amministrativo: Francesco Ozzo _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Sanitario: Aida Andreassi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Direttore Scientifico: Pietro Invernizzi _____ Favorevole ☒ Contrario ☐

Il Direttore Generale

(Michele Brait)

copia non utilizzabile per rapporti legali

Allegato al Decreto del Direttore Generale n. 1258 del 12 NOV. 2026

Protocollo di Studio codice "Hermione-18", proposto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori. Titolo: "Studio osservazionale farmacologico multicentrico retrospettivo e prospettico di descrizione delle seconde linee di terapia dopo progressione a CDK4/6i in associazione a terapia ormonale in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HR+/HER2-". Adempimenti conseguenti, stipula Accordo con Centro di Varese.

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

Allegato

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO MULTICENTRICO RETROSPETTIVO PROSPETTICO NO-PROFIT

Titolo: "Studio osservazionale farmacologico multicentrico retrospettivo e prospettico di descrizione delle seconde linee di terapia dopo progressione a CDK4/6i in associazione a terapia ormonale in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HR+/HER2-"

Codice protocollo: HERMIONE-18

Tra

- **Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori** con sede legale invia Pergolesi 33, 20900 Monza (MB), C.F. e P.IVA 12698710964,(d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), 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. 419 del 16.04.2026, da una parte

e

- **Azienda Socio-Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi** (di seguito per brevità "**Ente**"), con sede in Viale Borri 57 - 21100 Varese, Italia,C.F. e P. IVA n. 03510050127, nella persona del Direttore Generale Dr. Mauro Moreno, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto la Dr.ssa Raffaella Cavi, responsabile ad Interim del Clinical Trial Center dell'ASST Sette Laghi di Varese, dall'altra

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

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio dal titolo: "Studio osservazionale

copia non utilizzabile per fini legali

farmacologico multicentrico retrospettivo e prospettico di descrizione delle seconde linee di terapia dopo progressione a CDK4/6i in associazione a terapia ormonale in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HR+/HER2-"- Codice Protocollo HERMIONE-18 (qui di seguito identificato come "**lo studio**");

2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Prof.ssa Maria Elena Cazzaniga, dipendente dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e Direttore della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1;
3. Il **Centro coordinatore è la S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, afferente al Promotore**;
4. Il Prof./Dott.ssa Elena Gallerani, Dirigente Medico della S.C. Oncologia del **Centro partecipante**, ha 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 e ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la S.C. Oncologia;
6. Lo studio è stato approvato dal CET Lombardia 3 nella seduta del 02/07/2025 valutato nella seduta del 25/06/2025;
7. Lo studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit, in particolare in osservanza del Decreto del Ministero della Salutedel 30 novembre 2021, con espresso impegno delle Partia rispettare la normativa citata e le finalità dello studio, con specifico riferimento alla sua natura no-profit.

Copia non utilizzabile per fini legali

Tutto ciò premesso,

TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse

Le premesse, unitamente al Protocollo di studio, anche se ivi non materialmente accluso, costituisconoparte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 – Oggetto

Il **Promotore** affida alla S.C. Oncologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 –Sperimentatore Responsabile

3.1 Il **Promotore** identifica nel Prof./Dott. ssa Elena Gallerani, afferente alla S.C. di cui sopra, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**(di seguito identificato come "**Sperimentatore principale**").

Lo **Sperimentatore principale** e i suoi collaboratori, così come ogni altro soggetto che svolga, a qualsiasi titolo, attività rientranti nel Protocollo di studio sotto la supervisione dello **Sperimentatore principale**, sono da intendersi idonei alla conduzione dello studio in conformità alla normativa applicabile, dichiarano di conoscere il Protocollo di studio e le norme di Buona Pratica Clinica e di possedere i requisiti normativi e regolamentari necessari per lo svolgimento delle attività a essi assegnate, ivi compreso quanto previsto dalla vigente normativa in tema di conflitto di interessi.

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

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le Schede Raccolta Dati (eCRF-Case Report Forms), in formato elettronico, appositamente realizzate dal **Promotore**, dando espressa garanzia

copia non utilizzabile per fini legali

dicompletezza, accuratezza everidicità dei dati riportati;

- raccogliere tutti i dati necessari su piattaforma Redcaptramite eCRF correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo i termini e le modalità previsti dal Protocollo dello studio e dalla normativa applicabile, e comunque con tempestività, come da GCP;
- tenere distinte e aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati raccolti;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello stesso, ovvero per la durata prevista dalla normativa vigente in materia;

Art. 4 – Durata

Il presente Accordo produrrà effetti a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione, ferma restando la necessità per il **Centro Partecipante** di ottenere le autorizzazioni necessarie all'avvio dello studio,e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello studio presso il **Centro Partecipante**, così come prevista nel Protocollo, e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso il Centro Partecipante, fatti salvi eventuali emendamenti debitamente approvati e/o modifiche concordate per iscritto tra le Parti.

Art. 5– Corrispettivo economico

Per lo svolgimento dello studio oggetto del presente Accordo non è previsto alcun corrispettivo economico a favore del **Centro partecipante**.

Art. 6– Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati (pseudonomizzati)previsti nello studio, tramite

copia non utilizzabile per fini legali

l'assegnazione di un accesso ad un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati (REdCap).

Art. 7– Consenso informato (CI) alla partecipazione allo studio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna a ottenere per iscritto, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, il consenso informato alla partecipazione da ciascun paziente arruolato. 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 ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, nel Codice di Norimberga, nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Trattandosi di uno studio riguardante una patologia ad alto indice di mortalità, per la quale le pazienti potrebbero risultare decedute, lo Sperimentatore Principale, qualora il CI non possa essere raccolto per motivi di impossibilità organizzativa tali che, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarle, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio decedute o non contattabili(si effettueranno 3 chiamate, poi verranno considerate non contattabili), non sarà necessario raccogliere il consenso informato della paziente in conformità all'art 2-quater, art 106, art 110, come novellato dall'art 44, comma 1-bis della legge 29 aprile 2024 n. 56 di conversione del decreto legislativo 2 marzo 2024 n. 19 ("PNRR-bis") e art 110 bis comma 4 del Codice Privacy, e i dati potranno essere utilizzati per scopi di ricerca scientifica, previa valutazione d'impatto, sua pubblicazione e ottemperanza informativa.

Copia non utilizzabile per fini legali

Art. 8 – Protezione dei dati personali dei pazienti

Lo **Sperimentatore principale** si impegna a ottenere, prima che abbiano formale inizio le attività di conduzione dello studio, idonea base giuridica peril trattamento dei dati personali, ai sensi di quanto previsto:

a) dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679 (di seguito anche"GDPR");
b) dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito anche "il Codice");
c) dalle "Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica" (G.U. del 14 gennaio 2019, n. 11);
d) dal Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

Le Parti prendono atto del contenuto di tale normativa nella sua interezza, comprese le correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali in corso di vigenza, e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Resta, in ogni caso, inteso che:

a) Titolare del trattamento dei dati sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore principale**, nominato quale persona autorizzata al trattamentoai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196, come modificato con D.Lgs.10 agosto 2018, n.101);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

copia non utilizzabile per fini legali

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti allo studio, il **Centro partecipante** e il **Promotore**, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare a ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Accordo, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presenteAccordo;
- individuare quali autorizzati o responsabili del trattamentoi soggetti coinvoltinella ricerca, impartendo loro le specifiche e idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte del **Centro partecipante** al **Promotore** configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali (**Promotore** o altri soggetti) vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dal GDPR.

Art. 9– Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati e approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 10– Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore**o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati, secondo quanto

copia non utilizzabile per fini legali

previsto dalla normativa vigente.

Art. 11– Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.Il **Centro partecipante** avviserà tempestivamente il **Promotore** qualora un'Autorità competente comunichi al **Centro partecipante** un avviso di ispezione relativo allo studio e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, il **Centro partecipante** autorizzerà il **Promotore** a parteciparvi, inviando nel contempo al **Promotore** ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione medesima. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del **Centro partecipante**.

Art. 12 – Disciplina anticorruzione

Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. 6 Novembre 2012, n. 190 ("Legge Anticorruzione") e s.m.i., il **Promotore** e il **Centro partecipante**dichiarano di avere adottato misure adeguate per la prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo:Sezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione, Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione).

Il **Centro partecipante**e il **Promotore**si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibilitutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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 c.c.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 13– Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale,non è necessario stipulare una specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 14 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore principale** si impegna a osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no-profit.

Art. 15– Proprietà dei dati e dei risultati

Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono da intendersi di proprietà esclusiva del **Promotore**.

Art. 16– Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore**,ai sensi della normativa vigente,garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche nell'ipotesi in cui questi dovessero essere negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante**la citazione del proprio contributo, e comunquevisibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, nelle sedi e nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, secondo quanto previsto nel Protocollo di studio.

Trattandosi distudio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello studio non saranno stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno studio multicentrico a opera del **Promotore**, o del terzo da

copia non utilizzabile per fini legali

questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine dello studio multicentrico, lo **Sperimentatore principale** potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il **Centro Partecipante**, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 17 – Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla interpretazione, esecuzione e/o applicazione delpresente Accordoe fermo restando l'impegno delle Parti aesperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, si individuail Foro competente nel Foro di Monza.

Art. 18 – Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presenteAccordo e, quindi, l'interruzione immediata dello studio, nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante** dei termini o degli obblighi assunti con il presenteAccordo, 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 propria discrezione, assegnare un termine di giorni 30 (trenta) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga entro ilsuddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 19– Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno giorni 30 (trenta). In caso di recesso anticipato, qualsiasi sia la Parte che lo eserciti, il **Promotore** conserva il diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dal **Centro partecipante** nel corso dello studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a esso; il **Centro partecipante**, conseguentemente, avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** quanto sopra.

copia non utilizzabile per fini legali

Art. 20– Modalità di sottoscrizione e oneri fiscali

Il presente Accordoè sottoscritto con firma digitale (PADES), ai sensi di quanto disposto dall'art. 24 del D.Lgs.7 marzo 2005, n. 82, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della L.7 agosto 1990, n. 241, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 è assolta virtualmente dal **Promotore** (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Monza n. 3 del 2023, come da D.M. del Ministero dell'Economia e Finanze del 17 giugno 2014.

Art. 21 – Conoscenza e accettazione dell'intero Accordo

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Accordo è stato oggetto di libera negoziazione fra loro intercorsa e che, pertanto, è da intendersi esclusa l'applicazione degli artt. 1341 e 1342 c.c.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

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

Il Direttore Scientifico

Prof. Pietro Invernizzi

Per il Centro partecipante

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr.ssa Raffaella Cavi

Lo Sperimentatore coordinatore per il Promotore:

copia non utilizzabile per fini legali

Responsabile della rendicontazione scientifica e gestione delle Risorse

Prof.ssa Maria Elena Cazzaniga

Lo Sperimentatore Principale per il Centro Partecipante

Per presa visione

Dott.ssa Elena Gallerani

Copia non utilizzabile per fini legali