



Deliberazione n. 295	Seduta del 14 MAR. 2019
Approvazione del Protocollo Integrativo alla Convenzione tra ASST di Monza e Fondazione MBBM per attività di collaborazione scientifica nell'ambito dell'attività di ricerca e sperimentazione clinica.	

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta
Direttore Sanitario: Laura Radice
Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che:

- con D.G.R. VII/20887 del 16.02.2005, veniva approvata una Sperimentazione Gestionale denominata "Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma (MBBM)", da realizzarsi tramite la costituzione di una Fondazione di partecipazione, i cui fondatori promotori erano il "Comitato Maria Letizia Verga per lo studio e la cura della leucemia del bambino ONLUS", la "Fondazione Matilde Tettamanti e Monetti De Marchi" e l'allora Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, costituita dalle UU.OO. di Pediatria e Ostetricia (a conduzione universitaria) e Neonatologia e Terapia Intensiva (a conduzione ospedaliera) della stessa Azienda Ospedaliera;
- con Decreto della Direzione Generale Sanità n.7339 del 07.07.2008 Regione Lombardia concedeva alla Fondazione MBBM l'accreditamento regionale per l'attività di Pediatria, Ostetricia e Neonatologia e Terapia Intensiva;
- in data 18.12.2008 e con decorrenza 1.1.2009, veniva siglato, tra la Fondazione MBBM e la ex ASL della Provincia di Monza e Brianza, il contratto per la definizione dei rapporti giuridici ed economici per l'erogazione dell'attività sanitaria;

Atteso che, al fine di potere disciplinare i reciproci rapporti per lo svolgimento delle attività sanitarie e di supporto, tra l'allora Azienda Ospedaliera San Gerardo e la Fondazione MBBM sono stati stipulati specifici accordi convenzionali, in particolare:



- con deliberazione n. 529 del 27.10.2009, l'allora A.O. San Gerardo stipulava con la Fondazione MBBM una convenzione per la regolamentazione dei rapporti per lo svolgimento delle attività sanitarie e di supporto, per il periodo 1.01.2009 - 31.12.2011, successivamente aggiornata, di fatto applicata anche per il periodo di vacanza contrattuale, rispettivamente con deliberazione n. 62 del 31.01.2012 (periodo 1.01.2012 - 1.12.2014) e con deliberazione dell'ASST di Monza n. 665 del 30.05.2016 per il tempo necessario a sottoscrivere un nuovo testo convenzionale;
- con deliberazione n. 952 del 23.06.2017 è stata approvata la nuova Convenzione tra la Fondazione MBBM e l'ASST di Monza per l'effettuazione di attività sanitaria e di supporto, valevole per il periodo 1.01.2017 - 31.12.2021;

Precisato che nella Convenzione di cui alla sopra richiamata deliberazione n. 952/2017, all'art. 25 si ribadisce che Fondazione MBBM, che gestisce in modo autonomo dal 1.03.2017, come struttura indipendente e in qualità di struttura privata accreditata con il SSN, le sperimentazioni cliniche condotte presso le proprie Unità Operative, possa richiedere ad ASST di Monza l'esecuzione di prestazioni sanitarie necessarie alla realizzazione delle sperimentazioni cliniche condotte e autorizzate presso la stessa Fondazione MBBM, alle medesime condizioni previste negli specifici articoli della Convenzione stessa;

Tenuto conto che la sopracitata Convenzione ha demandato a successivi protocolli da sottoscrivere tra ASST di Monza e Fondazione MBBM la regolamentazione di specifiche materie;

Considerato che le attività di ricerca e sperimentazione condotte presso la Fondazione MBBM, oltre alle prestazioni sanitarie studio specifiche possono prevedere, per la loro complessità, anche la collaborazione scientifica di alcune Strutture cliniche, di diagnostica strumentale, di laboratorio e/o servizio dell'ASST di Monza;

Vista la nota Prot. n. 33751 del 5.10.2018, con la quale Fondazione MBBM ha chiesto all'ASST di Monza, al fine di disciplinare le modalità di gestione della collaborazione scientifica prestata dalle Strutture dell'ASST di Monza alle sperimentazioni cliniche condotte presso le Unità Operative di Fondazione MBBM, la stipula di un Protocollo Integrativo alla Convenzione, comprensivo di allegati, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Precisato che, nel rispetto del predetto Protocollo Integrativo:

- nel caso di Sperimentazioni profit (promosse da Promotore commerciale e condotte presso le Unità Operative di Fondazione MBBM), sarà negoziata direttamente tra l'ASST di Monza e il Promotore una specifica convenzione secondo il modello allegato al Protocollo Integrativo oggetto del presente provvedimento, che esplicherà sia le attività di collaborazione scientifica delle Strutture dell'ASST Monza svolte a favore della Fondazione MBBM, sia i corrispettivi dovuti dal Promotore ad ASST di Monza per le suddette attività;
- nel caso di Sperimentazioni no profit, condotte presso le Unità Operative di Fondazione, sarà la medesima Fondazione a riconoscere direttamente ad ASST di Monza i corrispettivi dovuti per l'attività di collaborazione scientifica delle Strutture dell'ASST sulla base degli importi sotto indicati:



Attività	Compenso + IVA
VALUTAZIONE PROTOCOLLO DA PARTE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO	€ 200,00/cad. + IVA
COLLABORAZIONE SCIENTIFICA DIRIGENTE MEDICO/BIOLOGO/FISICO/FARMACISTA	€ 67,00/ora + IVA
COLLABORAZIONE PER LA RICOSTITUZIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE	€ 20,00/ricostituzione cad. + IVA

Dato atto di aver preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore della S.C. Economico Finanziaria, che ne ha attestato la copertura economica, precisando che la registrazione dei relativi oneri avverrà secondo le indicazioni fornite di volta in volta dalla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche;

Stabilito che i ricavi derivanti dall'attività oggetto del presente provvedimento saranno contabilizzati, come indicato dal Direttore della S.C. Economico Finanziaria, al momento dell'emissione delle relative fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per gli importi dei relativi corrispettivi che saranno ripartiti al netto degli eventuali costi diretti, ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) nel caso in cui i corrispettivi derivino da una attività a favore di Sperimentazioni profit e ai sensi dell'art. 12 lett. B del medesimo Regolamento nel caso di corrispettivi derivanti da collaborazione scientifica a favore di Sperimentazioni no profit;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento, nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

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

1. di approvare e stipulare il Protocollo Integrativo alla Convenzione (approvata con deliberazione n. 952/2017) tra ASST di Monza e Fondazione MBBM per attività di collaborazione scientifica nell'ambito dell'attività di ricerca e sperimentazione clinica, secondo il testo, comprensivo di allegati, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il predetto Protocollo decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al 31.12.2021 e comunque fino alla cessazione del progetto di Sperimentazione Gestionale "Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma";
3. di dare altresì atto che il Direttore della S.C. Economico Finanziaria, ha attestato la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento, con registrazione che avverrà secondo le indicazioni fornite di volta in volta dalla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche;



4. di stabilire che i ricavi derivanti dall'attività oggetto del presente provvedimento saranno contabilizzati, come indicato dalla S.C. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione delle relative fatture, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per gli importi dei relativi corrispettivi che saranno ripartiti al netto degli eventuali costi diretti, ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) nel caso in cui i corrispettivi derivino da una attività a favore di Sperimentazioni profit e ai sensi dell'art. 12 lett. B del medesimo Regolamento nel caso di corrispettivi derivanti da collaborazione scientifica a favore di Sperimentazioni no profit;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Mario Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta
Il Direttore Sanitario: Laura Radice
Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 295 del 14 MAR. 2019

Oggetto:

Approvazione del Protocollo Integrativo alla Convenzione tra ASST di Monza e Fondazione MBBM per attività di collaborazione scientifica nell'ambito dell'attività di ricerca e sperimentazione clinica.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

PROTOCOLLO INTEGRATIVO ALLA CONVENZIONE TRA L'ASST DI MONZA E LA FONDAZIONE MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA (MBBM) PER ATTIVITA' DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA NELL'AMBITO DELL'ATTIVITA' DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA.

TRA

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DI MONZA, con sede in Monza (MB), Via Pergolesi, n. 33 (C.F. e P.IVA n. 09314290967), in persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, C.F. LPRMNC63R04C351G, nato a Catania il 04/10/1963, nominato con D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018

(qui di seguito, "ASST")

E

FONDAZIONE "MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA ONLUS", con sede in Monza (MB), Via Pergolesi, n. 33 (C.F. 94600260155 e P.IVA n. 06252940967), in persona del rappresentante legale Dr. Giuseppe De Leo

qui di seguito, "Fondazione MBBM")

(qui di seguito, congiuntamente, le "Parti")

PREMESSO CHE

- in attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n. VII/20887 del 12.02.2005 è stata approvata la Sperimentazione Gestionale denominata "Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma (MBBM)", da realizzarsi tramite la costituzione di una Fondazione di partecipazione, con fondatori promotori il "Comitato Maria Letizia Verga per lo studio e la cura della leucemia del bambino ONLUS", la "Fondazione Matilde Tettamanti e Menotti De Marchi" e l'allora Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, costituita dalle UU.OO. di Pediatria e Ostetricia (cliniche universitarie) e Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale (reparti ospedalieri) della stessa Azienda Ospedaliera;
- al fine di regolare i reciproci rapporti per lo svolgimento di attività sanitarie e di supporto, tra l'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza e la Fondazione MBBM sono state sottoscritte specifiche convenzioni per i periodi 2009-2011 e 2012-2014 (Rep. Gen. n. 3576);
- in attuazione della L.R. 11 agosto 2015, n. 23 ad oggetto "Evoluzione del Sistema Sociosanitario Lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" la neo costituita ASST di Monza è subentrata nei rapporti giuridici dell'ex Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza;
- con deliberazioni della Giunta Regionale n. X/6431 del 03/04/2017 e X/6558 del

04/05/17 è stata autorizzata, ai sensi dell'art. 19 della L.R. 11 agosto 2015, n. 23, la rimodulazione, con durata quinquennale e decorrenza dal 01.01.2017, del progetto di sperimentazione gestionale pubblico-privato "Monza per il bambino e la sua mamma" di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. VII/20887 del 12.02.2005;

- le Parti prendono atto che la detta rimodulazione si fonda, come disposto dalle richiamate deliberazioni, su un Piano Economico-Finanziario (2017-2021) e connesso Piano di Rientro dei debiti di Fondazione MBBM nei confronti di ASST Monza, nonché sulla stipula di una convenzione tra partner per lo scambio di beni servizi con decorrenza economica dal 01.01.2017;
- in data 23.06.2017 è stata sottoscritta, per il quinquennio 01.01.2017-31.12.2021 e nel rispetto delle indicazioni di cui alle DGR X/6431 e X/6558/2017, la convenzione tra ASST Monza e Fondazione MBBM (di seguito Convenzione);
- la Fondazione MBBM ha ottenuto dall'ATS Brianza il riconoscimento dell'idoneità alle sperimentazioni cliniche, a seguito della quale gestisce dal 1 marzo 2017, quale struttura privata indipendente e accreditata con il SSN, le attività di ricerca e sperimentazioni cliniche, sia promosse da promotore esterni (profit e no profit) sia promosse dalla Fondazione stessa, quale attività di ricerca indipendente, ai sensi della normativa vigente in materia;
- l'art. 25 della Convenzione prevede che Fondazione MBBM possa richiedere ad ASST Monza l'esecuzione di prestazioni sanitarie necessarie alla realizzazione delle sperimentazioni cliniche condotte e autorizzate presso Fondazione MBBM, alle medesime condizioni previste dagli specifici articoli della Convenzione stessa;
- le attività di ricerca e sperimentazioni cliniche condotte presso Fondazione MBBM, oltre alle prestazioni sanitarie studio specifiche possono richiedere, per la loro complessità, anche la collaborazione scientifica di alcune Strutture cliniche, di diagnostica strumentale, di laboratorio e/o di servizio dell'ASST Monza;
- il presente Protocollo intende disciplinare le modalità di gestione dell'eventuale collaborazione scientifica delle Strutture dell'ASST richiesta da Fondazione MBBM nell'ambito delle sperimentazioni cliniche condotte presso le proprie unità operative;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente Protocollo.

ART. 2 - OGGETTO

Oggetto del presente Protocollo è la gestione dell'attività di collaborazione scientifica resa da parte delle Strutture cliniche, di diagnostica strumentale, di laboratorio e/o di servizio

dell'ASST Monza, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e nelle attività di ricerca, autorizzate dalle autorità competenti, condotte presso le unità operative di Fondazione MBBM. In particolare le Sperimentazioni cliniche e gli studi di ricerca condotti presso Fondazione MBBM si configurano come:

- Sperimentazione clinica di medicinale
- Studio clinico interventistico non di medicinale
- Sperimentazione con dispositivi medici
- Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

Sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali (profit) – Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali (no Profit) – Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i requisiti di cui al Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004.

La sperimentazione in tal caso non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Detta tipologia di Sperimentazione può essere promossa da struttura o ente o istituzione pubblica, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, tra cui anche Fondazione MBBM, che ne assume il ruolo di Promotore nell'ambito dei propri fini istituzionali, sempre nel rispetto del sopracitato Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004.

Nel rispetto del presente Protocollo, Fondazione MBBM potrà richiedere alle Strutture di ASST Monza la collaborazione scientifica necessaria alla realizzazione delle sperimentazioni cliniche che la vedono coinvolta, così come sopra specificate, attraverso il format allegato al presente atto quale parte integrante (Allegato 1).

Nel caso di sperimentazione promossa da Promotore esterno (profit o no profit), esso sarà sempre e comunque coinvolto nel processo di richiesta di collaborazione ad ASST, che sarà notificata a cura di Fondazione MBBM, attraverso il medesimo Allegato 1.

ART. 3 – REFERENTI DELLA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

Nell'ambito di ogni singola Sperimentazione clinica per la quale Fondazione MBBM richiederà all'ASST Monza la collaborazione scientifica delle proprie Strutture, la medesima ASST ne individuerà il Responsabile Scientifico, che dovrà esprimere formale accettazione attraverso il

sopracitato Allegato 1. In tale richiesta saranno riportati oltre alle informazioni minime della Sperimentazione, anche il nominativo dello Sperimentatore Principale per conto di Fondazione MBBM.

ART. 4 – AVVIO DELLA COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

La Sperimentazione, che si svolgerà presso le strutture di FMBBM, dovrà avere inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente, che sarà responsabilità di FMBBM ottenere.

L'Unità di Ricerca Clinica della Fondazione MBBM, al momento della richiesta di collaborazione scientifica dovrà consegnare/comunicare al Responsabile Scientifico di ASST Monza i seguenti documenti/informazioni:

- copia dell'ultima versione del protocollo di studio,
- indicazione del numero dei pazienti previsti presso Fondazione MBBM,
- data stimata di inizio della sperimentazione e data stimata di chiusura delle attività.

L'Unità di Ricerca Clinica di Fondazione MBBM è tenuta a comunicare tempestivamente per iscritto al Responsabile Scientifico dell'ASST Monza la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e il Responsabile Scientifico sarà quindi tenuto a svolgere l'attività di collaborazione scientifica nell'ambito della sperimentazione solo a favore dei pazienti già arruolati da Fondazione MBBM alla data di detta comunicazione.

L'ASST Monza non avrà alcuna responsabilità nel caso dovesse svolgere attività a favore dei pazienti arruolati dallo Sperimentatore di Fondazione MBBM, su iniziativa dello stesso Sperimentatore, oltre il numero massimo concordato con il Promotore (se esterno) o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 5 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

L'ASST Monza si impegna tramite le proprie Strutture, di volta in volta individuate dalla Fondazione MBBM sulla base delle caratteristiche della sperimentazione, sotto la responsabilità del relativo Responsabile Scientifico, alla realizzazione di attività di collaborazione scientifica nell'ambito delle Sperimentazioni cliniche profit e no profit, condotte presso Fondazione MBBM, secondo il protocollo approvato dal Comitato Etico e dalle autorità competenti. In particolare L'Unità di Ricerca Clinica di Fondazione MBBM e il Responsabile Scientifico concorderanno le attività di collaborazione scientifica che saranno esplicitate nell'Allegato 1.

L'ASST Monza e il Responsabile Scientifico s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Nel caso di **Sperimentazioni profit**, sarà negoziata direttamente tra l'ASST Monza e il

Promotore una specifica convenzione secondo il modello allegato al presente Protocollo (Allegato 2), che esplicherà sia le attività oggetto della collaborazione scientifica delle Strutture dell'ASST Monza svolte a favore della Fondazione MBBM nell'ambito della Sperimentazione in questione, sulla base di quanto definito nell'Allegato 1, sia i corrispettivi dovuti dal Promotore ad ASST Monza per le suddette attività.

Nel caso di **Sperimentazioni no profit**, sarà Fondazione MBBM a riconoscere direttamente ad ASST Monza i corrispettivi dovuti per l'attività di collaborazione scientifica delle Strutture dell'ASST sulla base di quanto definito nell'Allegato 1.

In tal caso, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla attività di collaborazione scientifica, saranno corrisposti da Fondazione MBBM all'ASST Monza gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Attività	Compenso + IVA
VALUTAZIONE PROTOCOLLO DA PARTE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO	€ 200,00/cad. + IVA
COLLABORAZIONE SCIENTIFICA DIRIGENTE MEDICO/BIOLOGO/FISICO/FARMACISTA	€ 67,00/ora + IVA
COLLABORAZIONE PER LA RICOSTITUZIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE	€ 20,00/ricostituzione cad. + IVA

Gli importi come sopra definiti, saranno corrisposti da Fondazione MBBM a ASST Monza su base semestrale a fronte di emissione di regolare fattura, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione MBBM e confermato dal Responsabile Scientifico dell'ASST da inviare al seguente indirizzo:

ASST DI MONZA

S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

VIA PERGOLESÌ, 33

20900 MONZA MB

FAX. 039/233.9035

E-MAIL: ufficioricerca@asst-monza.it

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura.

ART. 6 - GESTIONE DEI DATI E PRIVACY

Per quanto attiene al trattamento di dati personali dei pazienti che potrebbe generarsi in funzione delle obbligazioni derivanti dal presente Protocollo, l'ASST Monza assume il ruolo di Responsabile esterno nominato da Fondazione MBBM, quest'ultimo in qualità di Titolare del trattamento. L'atto di nomina del Responsabile esterno, prodotto ai sensi dell'articolo 28 del

Regolamento 679/2016/UE, è costituito dall'Allegato 3 al presente Protocollo quale parte integrante e sostanziale.

ART. 7 –RISERVATEZZA

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'ASST Monza manterrà le informazioni correlate al protocollo di studio delle Sperimentazioni per le quali sarà coinvolta nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione MBBM e del Promotore. L'ASST Monza garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile Scientifico e ai suoi collaboratori a qualunque titolo, che, per qualsiasi motivo, dovessero venire a conoscenza delle informazioni riservate di cui alle Sperimentazioni oggetto del presente Protocollo.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Per le Sperimentazioni per le quali Fondazione MBBM prevede il coinvolgimento delle Strutture dell'ASST Monza, la medesima Fondazione si impegna a comunicare al Promotore che alcune attività saranno svolte presso le sedi e dal personale dell'ASST Monza, affinché il Promotore stesso, conformemente alle normative vigenti, possa stipulare adeguata Polizza di Assicurazione per responsabilità civile per attività di sperimentazione e ricerca, così come approvata dal Comitato Etico Brianza, a copertura anche delle attività di ricerca svolte dal personale dell'ASST Monza nell'ambito del presente Protocollo. Tale comunicazione dovrà essere trasmessa anche ad ASST.

ART. 9 - DECORRENZA DEL PROTOCOLLO

Le Parti convengono che il presente Protocollo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al 31 dicembre 2021 e comunque fino alla cessazione del progetto di Sperimentazione Gestionale "Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma".

ART. 10 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Tutti i dati di persone fisiche afferenti a Fondazione MBBM e a ASST Monza verranno reciprocamente trattati dai Titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, ai Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;

- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti agli interessati dagli articoli 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali e si impegnano a collaborare per dare risposta agli interessati nell'esercizio dei loro diritti.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Protocollo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto."

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di Fondazione MBBM.

ART. 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile al presente Protocollo è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente atto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il Protocollo è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

L'ASST Monza dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente Protocollo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale

nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 17 comma 6 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto sintetico del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà riportato nella scheda sintetica pubblicata sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

ART. 15 – ALLEGATI

Costituiscono parte integrante del presente Protocollo i seguenti Allegati:

- Allegato 1 "Collaborazione scientifica"
- Allegato 2 "Bozza convenzione con Promotore commerciale per Sperimentazioni profit"
- Allegato 3 "Designazione di responsabilità del trattamento dei dati personali"

Letto, approvato e sottoscritto.

Per ASST MONZA

Il Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Francesco Alparone

Data : _____ Firma : _____

Per FONDAZIONE MBBM

Il Presidente

Dott. Giuseppe De Leo

Data : _____ Firma : _____

Copia non utilizzabile per fini legali

“Protocollo Integrativo alla Convenzione tra l’ASST di Monza e la Fondazione MBBM per attività di collaborazione scientifica nell’ambito dell’attività di ricerca e sperimentazione clinica” - Allegato 1

A: Azienda farmaceutica/Promotore studio
(in caso di promotore esterno)

Direttore Generale
ASST di Monza

Direttore
Struttura Complessa _____
ASST di Monza

e.p.c. S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
ASST di Monza

**COLLABORAZIONE SCIENTIFICA DELLE STRUTTURE DELL’ASST MONZA
NELL’AMBITO DI STUDIO CLINICO CONDOTTO PRESSO FMBBM**

Titolo dello studio e codice protocollo*.....

Numero EudraCT:.....

Promotore dello studio:.....

Unità Operativa FMBBM Coinvolta:.....

Direttore dell’Unità Operativa FMBBM:.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:.....

Tel..... e-mail.....

- Sperimentazione Profit
- Sperimentazione No Profit

TIPOLOGIA	<input type="checkbox"/> SPERIMENTAZIONE CLINICA DI MEDICINALE FASE _____ <input type="checkbox"/> STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO NON DI MEDICINALE <input type="checkbox"/> STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVI MEDICI <input type="checkbox"/> STUDIO CLINICO CON IMPIEGO DI MATERIALI BIOLOGICI <input type="checkbox"/> STUDIO OSSERVAZIONALE
N° PAZIENTI PREVISTO	
DURATA TOTALE PREVISTA (MESI)	

Strutture ASST coinvolte:



Struttura ASST N. 1

Struttura ASST N. 2

Struttura ASST N. 3

ADESIONE STRUTTURA ASST MONZA

N. _____ S.C. _____

Attività studio specifiche nell'ambito della collaborazione scientifica
Responsabile Scientifico: Dr. _____

DA COMPILARSI A CURA DI FMMB			DA COMPILARSI A CURA DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA		
DESCRIZIONE	QUANTITÀ PER PAZIENTE	TARIFFA PER ATTIVITÀ PROPOSTA (IVA ESCLUSA)	PERSONALE COINVOLTO (COGNOME E NOME O QUALIFICA)	TEMPO DA DEDICARE A PRESTAZIONE	PREVISIONE COMPENSO COME DA REGOLAMENTI ASST MONZA IN VIGORE
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Per FMBBM
Direttore Unità Ricerca Clinica
Dott. Dastoli Giuseppe

____/____/____

data

Per accettazione:

____/____/____

data

Timbro e firma Direttore S.C. Unità Operativa
ASST di Monza



FONDAZIONE
Monza e Brianza
per il BAMBINO
e la sua MAMMA
onlus

“Protocollo Integrativo alla Convenzione tra l’ASST di Monza e la Fondazione MBBM per attività di collaborazione scientifica nell’ambito dell’attività di ricerca e sperimentazione clinica” - Allegato 3

Monza,

Spett.le
ASST Monza
Via Pergolesi 33
Monza (MB)
C.F. e P.IVA n. 09314290967

OGGETTO: DESIGNAZIONE DI RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Fondazione MBBM Onlus, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, ai sensi dell’art. 4 par. 7) del Regolamento UE 2016/679, con il presente atto nomina la società in indirizzo “*responsabile del trattamento*” ai sensi dell’art. 28 dello stesso Regolamento UE 2016/679. Per lo svolgimento di tale compito, codesta società ha accesso alle banche dati di seguito specificate, di cui è titolare Fondazione MBBM Onlus, per le finalità si seguito specificate:

Banche dati/Tipologie di dati:

Pazienti: dati personali, compresi dati relativi alla salute, su supporto informatico e/o cartaceo;

Dipendenti: dati personali, su supporto informatico e/o cartaceo

Finalità del trattamento:

attività prevista nel documento “ACCORDO INTEGRATIVO ALLA CONVENZIONE TRA L’ASST DI MONZA E LA FONDAZIONE MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA (MBBM) PER ATTIVITA’ DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA NELL’AMBITO DELL’ATTIVITA’ DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA”.

In questo ruolo e nei limiti delle finalità indicate, codesta società potrà eseguire le operazioni di trattamento, necessarie per l’esecuzione della prestazione, riguardanti le suddette banche dati.

Premesso che il citato art. 28 del Regolamento UE 2016/679 prescrive che il titolare “*ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell’interessato*” codesta società, con la firma del presente atto di nomina a responsabile del trattamento, prende esplicito impegno:

1

FONDAZIONE MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA - Onlus
Sede legale: via Pergolesi, 33 – 20900 Monza (MB) – Tel e fax: 039 233.2164
C.F.: 94600260155 - P.IVA 06252940967 – C.C.I.A.A. di Monza nr. Rea 1806395
Registro delle Persone Giuridiche Private Regione Lombardia nr. 2184



1. alla completa osservanza degli adempimenti prescritti:
 - a. Dal D.Lgs. 196/03 modificato dal D.Lgs. 101/18, che include il Regolamento UE 2016/679
 - b. Dagli organi europei preposti all'emanazione di linee guida applicative (es. WP 29) per la parte applicabile alla prestazione
 - c. Dai provvedimenti e linee guida applicabili emanati dall'autorità italiana, ossia il Garante per la Protezione dei dati personali
 - d. Da futura legislazione in materia;
2. alla completa osservanza, in particolare, delle prescrizioni dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
3. all'osservanza, in particolare, della disposizione dell'art. 28 par. 2. del Regolamento UE 2016/679 relativa alla modalità di gestione dell'eventuale ricorso ad altro responsabile da parte del responsabile del trattamento;
4. ad adottare e rispettare specifiche misure di sicurezza eventualmente indicate dal Titolare Fondazione MBBM Onlus, in aggiunta alle misure di sicurezza che il responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679 richiamato anche nell'art. 28 par. 3 lettera c) dello stesso Regolamento;
5. a comunicare tempestivamente al Titolare Fondazione MBBM Onlus ogni problematica che dovesse insorgere in merito ai trattamenti, compresa la necessità eventuale di modificare l'individuazione delle banche dati e delle finalità del trattamento rispetto a quanto sopra stabilito. A questo riguardo si rimarca quanto stabilito dall'art. 28 par. 10. in merito a modifiche non autorizzate delle finalità e dei mezzi di trattamento;
6. a supportare, per quanto di competenza, il Titolare Fondazione MBBM Onlus in caso di verifiche, controlli o ispezioni da parte degli organi competenti, nonché nel caso il Titolare debba soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste dell'interessato per l'esercizio dei suoi diritti;
7. ad assistere il Titolare del Trattamento nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt da 32 a 36 del Regolamento UE 2016/679;
8. a verificare con periodicità almeno annuale lo stato di applicazione degli adempimenti di cui al sopra e a redigere una relazione da trasmettere, su richiesta, al Titolare del Trattamento, nonché a consentire allo stesso o ad altro soggetto da questi incaricato, la possibilità di effettuare ispezioni e verifiche atte a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 32 del Regolamento UE 2016/679
9. a restituire al Titolare del Trattamento tutti i dati personali ed a cancellare ogni copia informatica o cartacea dei dati in suo possesso alla cessazione del rapporto.

In linea generale è fatto comunque assoluto divieto di comunicazione e divulgazione di qualsivoglia dato di cui è titolare Fondazione MBBM Onlus. A tale divieto sono tenuti gli addetti di codesta società anche in forza di norme deontologiche. La violazione di detto



FONDAZIONE
Monza e Brianza
per il BAMBINO
e la sua MAMMA
— onlus —

divieto potrebbe comportare responsabilità e obbligo di risarcimento del danno, secondo le regole applicabili alla materia.

La presente sostituisce qualunque precedente comunicazione in materia.

Distinti saluti

Il Titolare del Trattamento
Prof. Giuseppe De Leo

Copia non utilizzabile per fini legali

FONDAZIONE MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA - Onlus
Sede legale: via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB) - Tel e fax: 039 233.2164
C.F.: 94600260155 - P.IVA 06252940967 - C.C.I.A.A. di Monza nr. Rea 1806395
Registro delle Persone Giuridiche Private Regione Lombardia nr. 2184

“Protocollo Integrativo alla Convenzione tra l’ASST di Monza e la Fondazione MBBM per attività di collaborazione scientifica nell’ambito dell’attività di ricerca e sperimentazione clinica” - Allegato 2

CONVENZIONE TRA L’ASST DI MONZA E LA SOCIETA’..... PER ATTIVITA’ DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA NELL’AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "....." EFFETTUATA PRESSO L’U.O. DI PEDIATRIA DELLA FONDAZIONE MONZA E BRIANZA PER IL BAMBINO E LA SUA MAMMA

TRA

L’ASST di Monza, (di seguito per brevità “Ente”) con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, in atto rappresentata dal Dott....., Direttore Generale e rappresentante legale dell’Azienda

E

la
(di seguito per brevità “Promotore”)
con sede legale in

Via

P.I. e C.F. n., in persona del Legale Rappresentante/Procuratore

(nome Cognome).....

oppure in caso di incarico a CRO

la.....
(di seguito per brevità “CRO”)
con sede legale in.....

Via

P.I. e C.F. n., in persona del Legale Rappresentante/Procuratore

(nome Cognome).....

la quale agisce [inserire a che titolo] per(dati del promotore)

PREMESSO:

- che con istanza in data il Promotore ha richiesto alla Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma (di seguito per brevità “FMBBM”) la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "....."

codice protocollo n. numero EudraCT
(di seguito la "Sperimentazione"), da realizzarsi presso l'U.O. di
sotto la responsabilità scientifica del dott.

- che il protocollo di studio costituisce parte integrante della presente convenzione, anche se non formalmente allegato alla presente.
- che la sperimentazione avrà inizio presso le strutture di FMBBM solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Brianza, l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia e la sottoscrizione di specifico accordo che regola i rapporti tra Promotore e FMBBM e Promotore e l'Ente.
- che la predetta sperimentazione clinica sarà svolta nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la 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 fatta 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, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- che tra l'Ente e FMBBM è stata stipulata specifica convenzione per l'effettuazione di attività sanitaria e di supporto, valevole per il periodo 1.01.2017 – 31.12.2021 e autorizzata con deliberazione n. 952 del 23/06/2017, che tra l'altro prevede all'art. 25 che per le attività di ricerca e sperimentazione clinica condotte presso le strutture di FMBBM, la stessa si possa avvalere delle Strutture dell'Ente per l'espletamento di alcune prestazioni e/o attività studio specifiche necessarie all'esecuzione di protocolli clinici, nonché un Accordo integrativo alla convenzione che disciplina le attività di collaborazione scientifica delle Strutture dell'Ente a favore delle sperimentazioni cliniche condotte presso FMBBM (deliberazione n. del)
- che per la realizzazione della Sperimentazione indicata in oggetto, il Promotore, su istanza del Direttore dell'Unità di Ricerca Clinica della FMBBM, in data..... ha chiesto la collaborazione scientifica dell'Ente per attività da svolgersi presso la S.C.....;
- che la presente convenzione disciplina i rapporti tra l'Ente e il Promotore per attività di collaborazione scientifica da parte delle Strutture dell'Ente nell'ambito della sperimentazione in oggetto condotta presso l'U.O. di della FMBBM.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile Scientifico della collaborazione scientifica richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott., in servizio presso la S.C. di, in qualità di Responsabile Scientifico.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore è il Dr. _____ il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la attività di ricerca nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. Lo Sperimentatore Principale per conto della FMBBM è il dott. della U.O. di

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione si svolgerà presso le strutture di FMBBM e avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente.

Si prende atto che presso il centro sperimentale di FMMB saranno arruolati circa pazienti entro il (data stimata) e che il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale di FMBBM dovrà essere notificato all'Ente a cura del Promotore.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Responsabile Scientifico dell'Ente, anche per il tramite dello Sperimentatore Principale, la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e il Responsabile Scientifico sarà quindi tenuto a svolgere l'attività di collaborazione scientifica nell'ambito della sperimentazione solo a favore dei pazienti già arruolati da FMBBM alla data di detta comunicazione.

L'Ente non avrà alcuna responsabilità nel caso dovesse svolgere attività a favore dei pazienti arruolati dallo Sperimentatore di FMMB, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato con il Promotore o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

L'Ente si impegna tramite la S.C. di sotto la responsabilità scientifica del dott. alla realizzazione di attività di collaborazione scientifica nell'ambito della sperimentazione di cui all'oggetto condotta presso le strutture di FMBBM, secondo il protocollo approvato dal Comitato Etico e dalle autorità competenti. In particolare le attività saranno le seguenti:

-
-
-

Per l'esecuzione delle predette attività il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente all'Ente tutti i supporti necessari ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale :).

(se previsto) Il Promotore si impegna a fornire in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della

predetta attività di collaborazione scientifica e ai soli fini della realizzazione della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) :

..... unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

..... del valore di €.....

..... del valore di €.....

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante l'attività di collaborazione scientifica. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della collaborazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla attività di collaborazione scientifica, saranno corrisposti all'Ente gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Attività	Compenso
	€ + I.V.A.
TOTALE	€ + I.V.A.

Gli importi come sopra definiti, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura intestata al Promotore e inviata a:

sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare al seguente indirizzo:

ASST DI MONZA
S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

VIA PERGOLESI, 33
20900 MONZA MB
FAX. 039/233.9035
E-MAIL: ufficioricerca@asst-monza.it

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura.

L'Ente e il Responsabile Scientifico s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

ART. 5 - GESTIONE DEI DATI E PRIVACY

Per quanto attiene al trattamento di dati personali dei soggetti che potrebbe svilupparsi in funzione delle obbligazioni derivanti dal presente accordo, l'Ente assume il ruolo di Responsabile esterno nominato dal Promotore, quest'ultimo in qualità di Titolare del trattamento. L'atto di nomina del Responsabile esterno, prodotto ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE, è costituito dall'Allegato A al presente accordo quale parte integrante e sostanziale.

ART. 6 - RISERVATEZZA

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'Ente manterrà le informazioni correlate al protocollo di studio delle Sperimentazioni per le quali sarà coinvolta nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile Scientifico e ai suoi collaboratori a qualunque titolo, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza delle informazioni riservate di cui alle Sperimentazioni oggetto del presente accordo.

ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile per attività di sperimentazione e ricerca n. approvata dal Comitato etico a copertura anche delle attività di ricerca svolte dal personale dell'Ente nell'ambito del presente accordo.

ART. 8 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che il presente accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla data di termine della Sperimentazione presso FMFB. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro (specificare mese/anno).

ART. 9 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Tutti i dati di persone fisiche afferenti al Promotore e all'Ente verranno reciprocamente trattati dai Titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, ai Provvedimenti dell'Autorità Garante italiana per la Protezione dei dati Personali. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine dell'accordo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto."

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente l'attività di collaborazione scientifica qualora ritenesse che la Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 17 comma 6 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto sintetico del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà riportato nella scheda sintetica pubblicata sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Il Promotore dichiara di aver adottato un proprio Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e un Codice di condotta, disponibili sul proprio sito web aziendale.

Allegati :

Atto di nomina Responsabile Esterno (Allegato A)

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : ASST DI MONZA

Il Direttore Generale

Dott.....

Data : _____

Firma : _____

p. il Promotore/CRO:S.p.A.

il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott.

Data : _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile Scientifico

Dott.

Data : _____

Firma : _____

ATTO DI NOMINA

**Oggetto: Nomina Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento
679/2016/UE**

TRA

Il Promotore _____ con sede in _____ Via _____ (C.F. _____ e P.IVA n. _____), (di seguito Titolare)

E

ASST Monza, con sede in Monza (MB), Via Pergolesi n. 33, C.F. _____ e P.IVA 09314290967 (di seguito denominata Responsabile),

di seguito denominate congiuntamente Parti.

In virtù della convenzione stipulata dalle Parti, di cui il presente atto costituisce parte integrante e sostanziale, avente per oggetto ".....", che comporta il trattamento di dati personali, il Titolare provvede ad individuare:

L'ASST di Monza in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in avanti denominato semplicemente "Regolamento").

Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dal paragrafo 3 del citato articolo 28.

Garanzie generali di sicurezza prestate dal Responsabile (Art. 28.1)

Il Responsabile del trattamento (d'ora in avanti "Responsabile") garantisce l'attuazione di misure tecniche ed organizzative tali da soddisfare, nella loro totalità, i requisiti posti dal Regolamento.

Autorizzazione nomina Sub-Responsabili (Art. 28.2 – 28.4)

Ai sensi dell'art.28.2 del Regolamento con la presente si fornisce espressa autorizzazione scritta generale alla individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgano, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "Sub-Responsabili".

Si precisa come è obbligo del Responsabile del trattamento individuare e nominare in forma scritta i propri Sub-Responsabili.

Prescrizioni poste a carico del Responsabile (art. 28.3)

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dati personali conseguenti al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a) comunicare preventivamente l'eventuale trasmissione dei dati personali verso paese terzo (non appartenente alla Unione Europea);
- b) autorizzare espressamente al trattamento dei dati personali i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano obbligati al rispetto della riservatezza nei confronti dei dati che si troveranno a trattare in funzione del proprio incarico/ruolo;
- c) garantire di aver effettuato una analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e se necessario una Valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare del trattamento su richiesta di quest'ultimo;
- d) garantire il necessario apporto al Titolare del trattamento qualora nei confronti di questo vengano esercitati i diritti che il Regolamento (al capo III) riconosce agli interessati i quali impattino sui dati personali oggetto della presente nomina;
- e) garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso il rispetto delle attività di notifica all'Autorità di controllo stabilite dall'articolo 33 del regolamento;
- f) cancellare e/o restituire al Titolare tutti i dati personali una volta cessata l'erogazione dei servizi relativi al trattamento, cancellando anche le copie esistenti sui propri database, salvo che il diritto dell'Unione o degli stati membri preveda la conservazione dei dati; qualora al termine del servizio il Titolare non richieda espressamente la restituzione dei dati questi si intenderanno soggetti ad obbligo di cancellazione;
- g) comunicare al Titolare del trattamento l'adesione ad eventuali codici di condotta di cui all'articolo 40 o ad un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 del Regolamento;
- h) attenersi ai criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.

Responsabilità

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare o dal Responsabile. Il Responsabile risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi posti dal Regolamento specificatamente diretti ai Responsabili o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni impartite dal Titolare nel presente atto.

Durata e risoluzione

Le prescrizioni di cui al presente atto hanno decorrenza dalla data di sottoscrizione e scadenza congrua a quella indicata nella rispettiva convenzione, di cui il presente atto costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi le obbligazioni contrattuali della citata convenzione di cui l'atto stesso disciplina gli aspetti inerenti alla tutela dei dati personali.

Data _____

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Società _____

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dott.

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

ASST Monza

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.