

CONVENZIONE

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

“NOVEL RISK PREDICTION APPROACHES FOR THE PRIMARY PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES IN ITALY: THE CVRISK-IT TRIAL” (RCR – 2023 – 23684267), FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON LEGGE 29 DICEMBRE 2022, N. 197, ART. 1 COMMA 531 PER DARE ATTUAZIONE ALLA LINEA PROGETTUALE, PREVISTA NEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, “VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN”

CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA “NOVEL RISK PREDICTION APPROACHES FOR THE PRIMARY PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES IN ITALY: THE CVRISK-IT TRIAL” (RCR – 2023 – 23684267), FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON LEGGE 29 DICEMBRE 2022, N. 197, ART. 1 COMMA 531 PER DARE ATTUAZIONE ALLA LINEA PROGETTUALE, PREVISTA NEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, “VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN”

TRA

POLICLINICO SAN DONATO S.P.A. (IRCCS), con sede legale in San Donato Milanese (MI), Via Rodolfo Morandi 30, 20097, capitale sociale Euro 4.846.788 i.v., P.IVA/C.F. 05853360153, a socio unico, soggetto ad attività di direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A., in persona dell’Amministratore Delegato Dott.ssa Sara Mariani (di seguito “**Ente Capofila**”),

E

CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO S.P.A. (IRCCS), con sede legale in Milano (MI), Via Filodrammatici 10, CAP 20121, P.IVA/C.F. 13055640158, in persona dell’Amministratore Delegato, Ing. Mauro Melis;

E

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO, con sede legale in Pavia, Viale Camillo Golgi n.19, C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180, in persona del Direttore Scientifico, delegato del Legale Rappresentante, Prof. Vittorio Bellotti;

E

IRCCS FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI, con sede legale in Roma (RM) Largo Francesco Vito 1, CAP 00168, P.IVA/ C.F. 13109681000, in persona del Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti;

E

IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS – HUMANITAS MIRASOLE S.P.A., con sede legale in Rozzano (MI) Via Manzoni 56, CAP 20089, P. IVA 10982360967, C.F. 10125410158, in persona del Dott. Luciano Ravera;

E

IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURE PER ANZIANI - INRCA, con sede legale in Ancona, Via S. Margherita, 5, P.IVA/C.F. 00204480420, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Capalbo;

E

ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE S.R.L. (IRCCS), con sede legale in Palermo (PA), via Discesa dei Giudici 4, CAP 90133, P.IVA/C.F. 04544550827, in persona del Prof. Massimo Pinzani;

E

ISTITUTI CLINICI SCIENTIFICI MAUGERI S.P.A. S.B. (IRCCS), con sede legale in Pavia, Via Salvatore Maugeri, 4 CAP 27100, P.IVA/C.F. 02631650187, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Luca Damiani;

E

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO (IRCCS), con sede legale in Milano, Via L. Ariosto n. 13, P.IVA/C.F. 02703120150, in persona del Presidente e Legale Rappresentante, Dott. Mario Colombo;

E

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, con sede legale in Milano, Via Mario Negri 2, 20156, P.IVA/C.F. 03254210150, in persona del Direttore, Prof. Giuseppe Remuzzi;

E

IRCCS MULTIMEDICA – MULTIMEDICA SPA, con sede legale in Milano (MI) Via Fantoli Gaudenzio 16/15, P.IVA/C.F. 06781690968, in persona del Legale Rappresentante Dott. Raffaele Besso;

E

ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED S.P.A. (IRCCS), con sede legale in Pozzilli (IS) Via Atinense 18, CAP 86077, P.IVA/C.F. 00068310945, in persona del Prof. Giovanni de Gaetano;

E

IRCCS FONDAZIONE CÀ GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, con sede legale in via Francesco Sforza 28-20122, Milano, Italia, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. 04724150968, in persona del Direttore Scientifico, Prof. Fabio Blandini;

E

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO, con sede legale in sede legale in Genova, Largo R. Benzi 10, P.IVA/C.F. 02060250996, in persona del Legale Rappresentante delegato, Direttore Scientifico, Prof. Antonio Uccelli;

E

OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L. (IRCCS), con sede legale in Milano (MI), Via Olgettina 60, 20132, P.IVA/C.F. 07636600962, capitale sociale Euro i.v. 60.817.200, a socio unico, soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Gruppo San Donato S.p.A., in persona del Direttore Ricerca, Dott.ssa Anna Flavia d'Amelio Einaudi;

E

IRCCS SAN RAFFAELE, gestito da IRCCS San Raffaele Roma S.r.l. con sede legale in Roma, Via della Pisana 235, CAP 00163 P. IVA/C.F. 10636891003, legalmente rappresentato ai fini del presente atto da Dott. Carlo Trivelli, nato a Roma il 27/06/1952;

E

IRCCS SYNLAB SDN S.R.L., con sede legale in Napoli (NA), Via Francesco Crispi 8, CAP 80121, P.IVA/C.F. 01288650631, in persona del Dott. Fabio Tedeschi.

(gli enti che sottoscrivono la presente convenzione: **“Parte”**, o **“Parti”**; ciascuna Parte, escluso l'Ente Capofila, **“Partecipante”**)

* * * * *

PREMESSO CHE

- A. Le Parti sono enti pubblici o privati riconosciuti come Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (**“IRCCS”**). Le Parti partecipano alla Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari (**“Rete Cardiologica”**) di ricerca in ambito cardiovascolare, promossa dal Ministero della Salute.
- B. Con L. 29 dicembre 2022, n. 197 art. 1, comma 531, è stato autorizzato un finanziamento complessivo di Euro 20.000.000 per gli anni 2023, 2024, 2025, 2026 e 2028 a favore degli IRCCS della Rete Cardiologica impegnati nei programmi di prevenzione primaria cardiovascolare (**“Finanziamento”**).

- C. In data 29 settembre 2023 la Rete Cardiologica, su richiesta della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, ha proposto un progetto di prevenzione primaria cardiovascolare denominato *"Novel Risk Prediction Approaches For The Primary Prevention Of Cardiovascular Diseases In Italy: The Cvrisk-It Trial"* (RCR – 2023 – 23684267) della durata di 48 mesi, da sviluppare su tutto il territorio nazionale ("**Progetto**"); alla data di sottoscrizione della presente convenzione il Progetto è quello di cui all'allegato A.
- D. Il Ministero della Salute ha confermato l'individuazione di Policlinico San Donato S.p.A. quale Ente Capofila del Progetto, con Legale Rappresentante della Rete Cardiologica e P.I. di Progetto il Dott. Lorenzo Menicanti ("**Ente Capofila**" o "**PSD**").
- E. Con comunicazione Workflow della Ricerca (WFR) ID del 27 novembre 2023 (successivamente modificata con comunicazione WFR ID del 7 febbraio 2024) il Ministero della Salute ha comunicato all'Ente Capofila, attraverso la Rete Cardiologica, l'ammissione del Progetto al Finanziamento, indicando l'Ente Capofila quale destinatario del Finanziamento e fornendo indicazioni operative sull'erogazione e sulla rendicontazione dello stesso.
- F. Con la presente convenzione ("**Convenzione**"), le Parti si impegnano a porre in essere le attività di cui al Progetto, regolamentando la reciproca collaborazione funzionale alla sua realizzazione e al raggiungimento dei suoi obiettivi.

1. PREMESSE, ALLEGATI E DEFINIZIONI

- 1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione.
- 1.2. Alla data di sottoscrizione della presente Convenzione gli allegati sono:

Allegato A – Progetto (già Proposta Progetto)

Allegato B – Comunicazione del Ministero della Salute di ammissione al Finanziamento del 27 novembre 2023 come modificata da comunicazione del Ministero della Salute del 7 febbraio 2024 ("**Comunicazione di ammissione al Finanziamento**")

Allegato C – Comunicazione del Ministero della Salute sull'avvio del Progetto dell'11 gennaio 2024 ("**Comunicazione sull'avvio del Progetto**")

Allegato D - Quote di Finanziamento Annue

Allegato E - Linee guida di rendicontazione economica Ricerca Corrente - allegato nota prot. n. 5575 del 28.12.2022

Allegato F – CVRISK-IT Publication & Contributorship Policy

Allegato G – Indirizzi e-mail delle Parti

Allegato H – Arruolamenti diretti e tramite Spoke

Allegato I a) – Informativa Privacy

Allegato I b) - Informativa Privacy

Allegato L - Disposizioni Privacy specifiche relative al trattamento dei dati personali nell'ambito del Progetto, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 ("**GDPR**")

Allegato M - Procedura per la richiesta, verifica e disattivazione delle utenze di accesso alla Piattaforma dati

Allegato N - SCCS Modello Di Nomina a Responsabile - Art. 28 GDPR

- 1.3. In caso di discrepanza tra le previsioni della Convenzione e quelle di singoli allegati, prevarranno le seconde.
- 1.4. I termini indicati nel presente documento con la lettera maiuscola, se non altrimenti definiti, hanno il significato di cui al Progetto.

2. OGGETTO

- 2.1. La presente Convenzione disciplina i rapporti e la collaborazione delle Parti nell'attuazione del Progetto.
- 2.2. La collaborazione regolata dalla Convenzione è stata negoziata tra le Parti sulla base della documentazione ufficiale approvata dal Ministero della Salute in relazione al Progetto. Ciò posto, qualora richieste o decisioni del Ministero della Salute o di altre autorità competenti (ivi inclusa AIFA e/o eventuali Comitati Etici) richiedano la modifica del Progetto e/o delle modalità attuative del Progetto (ivi inclusa la modifica di eventuali studi clinici), e conseguentemente si rendesse necessaria la modifica anche della presente Convenzione, le Parti, in virtù del principio di conservazione del contratto, si impegnano in buona fede a fare tutto quanto ragionevolmente possibile per accettare le modifiche e proseguire le attività di Progetto come modificate.

3. RUOLO DELL'ENTE CAPOFILA

- 3.1. Ciascun Partecipante conferisce all'Ente Capofila mandato con rappresentanza per agire in proprio nome e conto nei rapporti con il Ministero della Salute attinenti al Progetto. Ove necessario o anche semplicemente ritenuto opportuno dall'Ente Capofila, i Partecipanti si impegnano a confermare tale potere di rappresentanza tempestivamente, con atto pubblico, scrittura privata autenticata o altre forme eventualmente richieste.

- 3.2. Stante il ruolo centrale dell'Ente Capofila nel Progetto, i Partecipanti si impegnano a collaborare fattivamente con PSD, anche dando seguito tempestivamente alle richieste relative al Progetto, seppure non espressamente previste nella presente Convenzione o nel Progetto, fornendo tutte le informazioni e documenti necessari per l'esecuzione del mandato e coadiuvando PSD nei rapporti con il Ministero della Salute, al comune scopo di facilitare la realizzazione e buona riuscita del Progetto, con promessa sin d'ora di rato e valido del suo operato.
- 3.3. Fermi gli obblighi di cui al Progetto, l'Ente Capofila si impegna a:
- (i) coordinare le attività connesse al Progetto tramite il Management Committee, anche con poteri di audit e supervisione;
 - (ii) presentare al Ministero della Salute le rendicontazioni e le relazioni scientifiche di cui agli artt. 9 e 10 della presente Convenzione;
 - (iii) presentare al Ministero della Salute l'eventuale istanza motivata di proroga o variazione del Progetto ai sensi dell'art. 11;
 - (iv) incassare il Finanziamento dal Ministero della Salute, in nome e per conto dei Partecipanti;
 - (v) versare ai Partecipanti le rispettive Quote di Finanziamento secondo le modalità indicate all'art. 8;
 - (vi) curare i rapporti con il Ministero della Salute in relazione al Progetto;
 - (vii) eseguire ogni altra attività prevista dagli allegati in capo all'Ente Capofila.

4. OBBLIGHI DEI PARTECIPANTI

4.1. Ciascun Partecipante si impegna a:

- (i) fornire all'Ente Capofila tempestivamente tutta la documentazione, anche amministrativo-contabile, richiesta dall'Ente Capofila e/o Ministero della Salute, tra cui la dimostrazione dell'avanzamento del Progetto;
- (ii) notificare tempestivamente per iscritto all'Ente Capofila, secondo le modalità previste all'art. 20, qualsiasi informazione, dato, fatto o circostanza che possa anche solo potenzialmente influire sulla regolare esecuzione del Progetto;
- (iii) consentire e agevolare le attività di controllo da parte del - e di raccordo tra - l'Ente Capofila, il Management Committee, gli altri organi previsti nel Progetto e il Ministero della Salute, nonché mettere a disposizione tutte le necessarie informazioni e tutti i documenti relativi al Progetto, incluse le spese e i costi preventivati e/o sostenuti;

- (iv) accettare qualunque ragionevole richiesta dell'Ente Capofila e/o del Ministero della Salute e/o altra autorità competente, anche se non contemplata nella Convenzione o suoi allegati, tra cui sottoscrizione di dichiarazioni, moduli o altra documentazione amministrativa che sia pertinente e necessaria ai fini dell'esecuzione del Progetto, la negoziazione e stipula di accordi che siano necessari alla realizzazione del Progetto, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo un accordo di co-sponsorship relativo allo studio oggetto del Progetto che regoli anche, ove necessario, i compiti e le responsabilità delle Parti, secondo quanto previsto dalla Normativa Privacy, così come definita all'art. 19.1 (fermo restando che tali eventuali accordi non avranno efficacia novativa rispetto alla presente Convenzione, salvo ove diversamente espressamente previsto dalle Parti);
 - (v) fermo quanto previsto all'art. 2.2, eseguire a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative applicabili ogni attività prevista nella presente Convenzione e suoi allegati, tra cui il Progetto e sue eventuali modifiche o integrazioni.
- 4.2. Fatto salvo ogni rimedio di legge, ciascuna Parte si impegna a manlevare e tenere indenne le altre Parti da ogni danno, conseguenza pregiudizievole, spesa o costo, che dipendano dall'inadempimento di tale Parte – anche tramite l'operato di proprio Spoke - agli impegni assunti nel Progetto e/o agli obblighi di cui alla presente Convenzione, senza vincolo di solidarietà (indipendentemente da diverse previsioni normative).
- 5. SPOKE**
- 5.1. Le Parti si danno reciprocamente atto che le attività di cui al Progetto saranno svolte da ciascuna Parte – in tutto o in parte – anche avvalendosi dell'operato di soggetti terzi c.d. "Spoke" ("**Spoke**"), conformemente a quanto indicato nell'allegato H. Ciascuna Parte si impegna a regolare prontamente il rapporto con gli Spoke ai termini e condizioni di cui al template contrattuale concordato in buona fede per iscritto tra le Parti. Le Parti nell'esecuzione della Convenzione e del Progetto, si impegnano altresì a negoziare in buona fede ogni accordo che si dovesse rendere necessario al fine di regolare lo svolgimento del Progetto in relazione alle attività di competenza di ciascuna delle Parti (a titolo esemplificativo, il trasferimento di campioni biologici e lo svolgimento di analisi a livello centralizzato da parte di uno dei Partecipanti laddove previsto dal Progetto).
- 5.2. PSD potrà richiedere al Partecipante di volta in volta coinvolto ogni informazione e/o documento utile ai fini dell'esecuzione della Convenzione e del Progetto sulla natura, gestione

ed organizzazione, capacità, responsabilità e mezzi dello Spoke individuato, nonché porre ulteriori richieste necessarie per verificare il rispetto delle norme di legge e di settore.

- 5.3. In caso di ricorso all'operato di Spoke ai sensi del precedente art. 5.1, il Partecipante di volta in volta coinvolto sarà comunque responsabile nei confronti dell'Ente Capofila della esatta esecuzione della Convenzione e delle attività di cui al Progetto, dovendosi anche sostituire allo Spoke in caso di inadempimento, ritardo o negligenza dello stesso, al fine di garantire la corretta esecuzione delle attività di cui al Progetto fatto salvo cause di forza maggiore (ad esempio epidemie) che possono ostacolare l'esecuzione delle attività da parte dei centri Spoke.
- 5.4. Fermo quanto disposto al successivo art. 8, il Partecipante di volta in volta coinvolto sarà l'unico responsabile per i pagamenti allo Spoke coinvolto, senza che ciò determini maggiori oneri economici per PSD rispetto alla Quota di Finanziamento di cui al successivo articolo 8.2.
- 5.5. PSD farà riferimento solo al Partecipante di volta in volta coinvolto per qualsiasi questione inerente alla Convenzione e al Progetto, rimanendo escluso ogni rapporto tra PSD e lo Spoke, a meno che ciò non venga richiesto per iscritto da PSD stessa.

6. DURATA

- 6.1. La Convenzione entra in vigore alla data della sua ultima sottoscrizione con produzione di effetti dalla data di avvio del Progetto, fissata al 1° gennaio 2024 come da Comunicazione di Ammissione al Finanziamento ("**Data di Avvio**"), fino alla data di completamento del Progetto.
- 6.2. Il Progetto si intenderà completato nel momento in cui l'Ente Capofila riceva dal Ministero della Salute la positiva valutazione della rendicontazione economica e della relazione scientifica finali secondo quanto disposto nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento e versi ai Partecipanti le rispettive Quote di Finanziamento finali secondo le modalità indicate all'art. 8.3 (e).

7. CASI DI SCIoglimento DELLA CONVENZIONE

- 7.1. Ciascuna Parte ha diritto di recedere dalla Convenzione per giusta causa con preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni mediante comunicazione via PEC a tutte le altre Parti, condizionatamente al rispetto dell'iter che segue.

La Parte che intende esercitare il diritto di recesso dovrà informare l'Ente Capofila di tale volontà almeno 30 (trenta) giorni prima della data in cui intende inviare la comunicazione di recesso di cui al precedente paragrafo ("**Preavviso di Recesso**"). Entro 15 (quindici) giorni dalla ricezione del Preavviso di Recesso PSD potrà informare il Ministero della Salute e le altre autorità competenti, con richiesta di esprimersi su eventuali impatti che un possibile recesso

della Parte possa avere sul Finanziamento e/o sul Progetto. Nel caso in cui il Ministero della Salute e/o le altre autorità competenti riscontrino che l'esercizio del diritto di recesso possa incidere negativamente sul Finanziamento e/o sul Progetto, incluso a titolo esemplificativo comportare la revoca anche parziale del Finanziamento, la Parte che ha manifestato l'intenzione di recedere dalla Convenzione si impegna a rinegoziare in buona fede tale intenzione con le altre Parti. La Parte non potrà trasmettere la comunicazione di recesso di cui al primo paragrafo fino a quando la procedura di contraddittorio con PSD e le altre Parti si sia conclusa con esito positivo, fermo restando che il recesso potrà essere esercitato nel caso in cui il Ministero della Salute non dia riscontro alla comunicazione di PSD entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della stessa. In ogni caso l'efficacia del recesso deve intendersi subordinata alle preve necessarie modifiche all'accordo di co-sponsorship.

7.2. In caso di recesso di una o più Parti dalla Convenzione:

- (i) eventuali Quote di Finanziamento già ricevute dalla Parte recedente e non utilizzate dovranno essere integralmente versate all'Ente Capofila, tempestivamente su sua richiesta scritta, per la gestione di tali quote in conformità a quanto indicato dal Ministero della Salute;
- (ii) l'Ente Capofila si impegna a trasmettere alla Parte recedente la Quota di Finanziamento maturata e non ancora corrisposta per le attività eseguite dalla Parte recedente fino al termine del periodo di preavviso, subordinatamente all'effettivo versamento del Finanziamento da parte del Ministero della Salute.

7.3. Le Parti prendono atto che il Ministero della Salute potrebbe revocare il Finanziamento nei casi contemplati nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento, tra cui come conseguenza del recesso di una o più Parti dalla Convenzione.

7.4. In caso di revoca parziale del Finanziamento, la Convenzione resterà in vigore tra le Parti e:

- (i) i Partecipanti saranno tenuti a restituire senza indugio all'Ente Capofila o (anche l'Ente Capofila) direttamente al Ministero della Salute qualunque somma ricevuta, maggiorata dagli interessi legali maturati alla data di restituzione, il tutto in conformità alle determinazioni del Ministero della Salute nel contesto della revoca parziale;
- (ii) fatto salvo le ipotesi di revoca per giusta causa, le Parti eventualmente responsabili della revoca dovranno tenere indenni le altre Parti dei costi, spese e altri oneri documentati ed effettivamente sostenuti per il Progetto che, in conseguenza della

revoca, risultino non più coperti dal Finanziamento, in proporzione al loro grado di responsabilità e fatto salvo ogni rimedio di legge.

7.5. In qualunque caso di scioglimento della Convenzione verso una o più Parti, inclusi i casi di cui agli artt. 7.1. e 7.4:

- (i) la Parte uscente si impegna a effettuare ogni attività utile a completare ogni passaggio di consegne a favore dell'Ente Capofila e/o dei Partecipanti, come di volta in volta indicato da PSD, al fine di garantire la continuità del Progetto;
- (ii) le altre Parti si impegnano a discutere in buona fede una possibile proposta al Ministero della Salute e alle altre autorità competenti per la redistribuzione delle attività non ancora eseguite, unitamente alle relative quote di budget e alla modifica dell'accordo di co-sponsorship.

7.6. In caso di revoca integrale del Finanziamento, la Convenzione si scioglierà automaticamente alla data di efficacia della revoca del Finanziamento o alla diversa data indicata dalle autorità competenti in relazione alla conduzione dello studio oggetto del Progetto. È fatta salva la facoltà delle Parti o di alcune di esse di negoziare e sottoscrivere accordi per la prosecuzione delle attività di cui al Progetto.

7.7. In ogni caso le Parti eventualmente responsabili di una revoca dovranno tenere indenni l'Ente Capofila e gli altri Partecipanti dei costi sostenuti che in conseguenza della revoca risultino non coperti dal Finanziamento, in proporzione al loro grado di responsabilità nel compimento degli atti e/o delle omissioni che abbiano dato origine al provvedimento di revoca, fatto salvo ogni rimedio di legge.

8. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL FINANZIAMENTO

8.1. Il Ministero della Salute verserà il Finanziamento all'Ente Capofila secondo quanto previsto nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento.

8.2. L'Ente Capofila verserà a ciascun Partecipante mediante bonifico bancario la quota parte di Finanziamento di rispettiva spettanza (ciascuna, "**Quota di Finanziamento**"), nel rispetto tra l'altro del budget indicato nel Progetto e secondo le tranches annuali indicate nell'allegato D ("**Quota di Finanziamento Annuo**").

8.3. Le Quote di Finanziamento Annuo saranno erogate da PSD a ciascun Partecipante come di seguito riportato:

- (a) Nell'anno 2024

- (i) il 100% della Quota di Finanziamento Annuo 2023 sarà erogata da PSD a ciascun Partecipante pro quota secondo l'allegato D, a seguito della sottoscrizione della Convenzione, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito;
- (b) Nell'anno 2025
 - (i) il 50% della Quota di Finanziamento Annuo 2024 sarà erogato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente all'effettivo incasso da parte di PSD della prima rata del Finanziamento da parte del Ministero della Salute secondo quanto previsto nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento;
 - (ii) il restante 50% della Quota di Finanziamento Annuo 2024 sarà erogato da PSD entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente alla ricezione da parte di PSD della rendicontazione economica ed approvazione della stessa ai sensi del successivo art. 9;
- (c) Nell'anno 2026
 - (i) il 50% della Quota di Finanziamento Annuo 2025 sarà erogato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente all'effettivo incasso da parte di PSD della prima rata del Finanziamento da parte del Ministero della Salute secondo quanto previsto nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento;
 - (ii) il restante 50% della Quota di Finanziamento Annuo 2025 sarà erogato da PSD entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente alla ricezione da parte di PSD della rendicontazione economica ed approvazione della stessa ai sensi del successivo art. 9;
- (d) Nell'anno 2027
 - (i) il 50% della Quota di Finanziamento Annuo 2026 sarà erogato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente all'effettivo incasso da parte di PSD della prima rata del Finanziamento da parte del Ministero della Salute secondo quanto previsto nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento;
 - (ii) il restante 50% della Quota di Finanziamento Annuo 2026 sarà erogato da PSD entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente alla ricezione da parte di PSD della rendicontazione economica ed approvazione della stessa ai sensi del successivo art. 9;

- (e) Nell'anno 2028
 - (i) il 100% della Quota di Finanziamento Annuo 2028 sarà erogato da PSD entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di apposita nota di credito, subordinatamente alla ricezione da parte dello stesso in seguito all'approvazione della rendicontazione economica finale secondo quanto previsto nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento.

8.4. Il versamento della Quota di Finanziamento da parte dell'Ente Capofila è subordinato:

- (i) all'effettivo incasso delle somme da parte di PSD dal Ministero della Salute;
- (ii) al ricevimento di una dichiarazione a firma del Legale Rappresentante del Partecipante destinatario della Quota di Finanziamento che attesti (a) che le somme ricevute dall'Ente Capofila per la realizzazione del Progetto saranno utilizzate unicamente per sostenere le spese del Progetto e che non saranno distolte neanche momentaneamente per altre finalità e (b) l'assenza del cosiddetto "doppio finanziamento" ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/24;
- (iii) al ricevimento da parte dell'Ente Capofila di apposita nota di credito inviata dal Partecipante destinatario della Quota di Finanziamento, che dovrà riportare il codice del Progetto (RCR – 2023 – 23684267), il codice CUP Master, la trattenuta del 4% conformemente a quanto disposto art. 28, comma 2, d.p.r.n.600/1973 e il codice CUP di Progetto generato per la Quota di Finanziamento in adempimento agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010, nonché l'indicazione del conto corrente e dell'IBAN dedicati alla gestione dei movimenti finanziari relativi al Progetto;
- (iv) al ricevimento da parte dell'Ente Capofila della dichiarazione ex art. 28, comma 2, d.p.r.n.600/1973 a firma del Legale Rappresentante del Partecipante destinatario della Quota di Finanziamento;
- (v) alla ricezione da parte di PSD di ogni altra documentazione a firma del Legale Rappresentante del Partecipante destinatario della Quota di Finanziamento richiesta dal Ministero della Salute e/o altro organo competente per il versamento della Quota di Finanziamento.

8.5. Il trasferimento della Quota di Finanziamento avverrà in regime di esclusione dal campo IVA, ai sensi del DPR 633/1972, e successive modificazioni, in quanto rientrante nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca e sperimentazione. Questa specifica destinazione ne esclude qualsiasi utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel Progetto.

- 8.6. I termini e condizioni di cui al presente articolo si applicano anche in caso di esecuzione totale o parziale delle attività di cui al Progetto mediante l'operato di Spoke, conformemente a quanto disposto al precedente art. 5.

9. RENDICONTAZIONE E MODALITÀ DI UTILIZZO DEL FINANZIAMENTO

- 9.1. I Partecipanti si impegnano, per ciascuna attività di propria competenza, ad elaborare in maniera chiara e trasparente un rendiconto economico di tutti i costi relativi alle attività loro affidate, nel rispetto della normativa vigente, delle direttive impartite dall'Ente Capofila e delle procedure stabilite dal Ministero della Salute e a trasmettere lo stesso all'Ente Capofila almeno 15 (quindici) giorni prima di ciascuna scadenza indicata dal Ministero della Salute ai sensi del paragrafo 1 della Comunicazione di Ammissione al Finanziamento. Ogni documento di spesa dovrà riportare il codice CUP di Progetto generato per la quota di propria competenza ed essere conforme alle Linee guida di rendicontazione economica Ricerca Corrente - allegato nota prot. n. 5575 del 28.12.2022 (di cui all'allegato E) e/o a qualunque ulteriore documentazione, vincolante o meno, emanata dal Ministero della Salute con riferimento a rendicontazioni.
- 9.2. Le Parti si impegnano ad attuare il Progetto impiegando la totalità e non meno della totalità della Quota di Finanziamento assegnata anche al fine di rispettare i vincoli percentuali di spesa minimi previsti dal Ministero della Salute nella Comunicazione di Ammissione al Finanziamento.
- 9.3. Le Parti si impegnano altresì a rispettare i vincoli percentuali di spesa dell'intero Progetto previsti per le apposite voci di costo eleggibili nel Progetto (cfr. pag. 36), a meno che siano espressamente autorizzati per iscritto a derogare a tali vincoli dall'Ente Capofila tenuto conto delle spese degli altri Partecipanti. L'Ente Capofila, nel rispetto dei vincoli percentuali totali di spesa di cui al Progetto, potrà rimodulare le singole percentuali di ciascun Partecipante nel caso in cui non siano rispettate le numeriche dichiarate nei rapporti con gli Spoke conformemente a quanto indicato nell'allegato H.
- 9.4. I Partecipanti riconoscono che la quantificazione e il versamento di qualunque somma di rispettiva competenza sono condizionati al benestare da parte del Ministero della Salute, tra cui approvazioni e/o positive valutazioni delle rendicontazioni o altra documentazione trasmessa, prendendo atto che le stesse potranno subire variazioni, anche in conseguenza di revoche integrali o parziali del Finanziamento stesso da parte del Ministero.
- 9.5. Nell'eventualità in cui il Ministero della Salute non approvi e/o non valuti positivamente le rendicontazioni intermedie delle spese sostenute o altra documentazione trasmessa di cui alla Comunicazione di ammissione al Finanziamento, e non eroghi la quota di Finanziamento dell'anno successivo, i Partecipanti si impegnano ad anticipare e/o comunque a sostenere le

relative spese previste nel budget del Progetto al fine di garantire il prosieguo delle attività nelle tempistiche concordate nel Progetto.

- 9.6. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 7.7 e all'art. 9.5, i costi sostenuti da ciascuna Parte che non risultino ammessi al Finanziamento saranno interamente a carico della Parte che li ha sostenuti o non correttamente rendicontati.
- 9.7. Ciascun Partecipante si impegna in ogni caso a prestare la massima collaborazione con l'Ente Capofila al fine di permettere allo stesso di adempiere tempestivamente a qualsiasi richiesta di integrazione/chiarimento del Ministero della Salute con riferimento alle rendicontazioni economiche.

10. RELAZIONE SCIENTIFICA

- 10.1. L'Ente Capofila avrà diritto di chiedere ed ottenere informazioni in merito allo stato di avanzamento del Progetto, anche tramite il Management Committee e lo Steering Committee; a tal fine ciascun Partecipante si impegna, su semplice richiesta dell'Ente Capofila, a fornire in qualsiasi momento anche tramite il proprio WP Leader informazioni sullo stato di avanzamento delle attività di propria competenza nonché in generale qualsiasi ragionevole informazione e documentazione richiesta in relazione all'esecuzione del Progetto.
- 10.2. I Partecipanti si impegnano, per le attività di propria competenza, a predisporre una relazione scientifica scritta delle attività loro affidate, nel rispetto della normativa vigente, delle direttive impartite dall'Ente Capofila e delle procedure stabilite dal Ministero della Salute e a trasmettere la stessa, anche tramite ciascun WP Leader, all'Ente Capofila almeno 15 (quindici) giorni antecedenti ciascuna scadenza indicata dal Ministero della Salute ai sensi del paragrafo 1 della Comunicazione di Ammissione al Finanziamento.
- 10.3. Ciascun Partecipante si impegna in ogni caso a prestare la massima collaborazione all'Ente Capofila al fine di permettere allo stesso di adempiere tempestivamente a qualsiasi richiesta di integrazione/chiarimento del Ministero della Salute con riferimento alle relazioni scientifiche.

11. PROROGA E VARIAZIONE DEL PROGETTO

- 11.1. Fermo quanto previsto dal paragrafo 4 della Comunicazione di Ammissione al Finanziamento, ciascuna Parte potrà richiedere per iscritto all'Ente Capofila proroghe o variazioni del Progetto, e:
 - (i) eventuali proroghe e variazioni scientifiche saranno prese in considerazione dall'Ente Capofila laddove sufficientemente motivate e in linea con le attività del Progetto; se

ritenute idonee dall'Ente Capofila, saranno valutate ed eventualmente deliberate in via definitiva dallo Steering Committee, a maggioranza dei suoi componenti;

- (ii) eventuali rimodulazioni economiche del Progetto saranno prese in considerazione dall'Ente Capofila laddove sufficientemente motivate e in linea con le attività del Progetto; se ritenute idonee dall'Ente Capofila, saranno valutate ed eventualmente deliberate in via definitiva dal Management Committee, a maggioranza dei suoi componenti.

11.2. Ogni richiesta di proroga e/o variazione del Progetto sarà efficace tra le Parti solo se valutata ed approvata dal competente Ufficio del Ministero della Salute e, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile, dalle autorità competenti, ai termini e condizioni stabiliti dagli stessi.

12. NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E AUTORIZZAZIONI ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ

12.1. Le attività del Progetto dovranno essere condotte secondo le vigenti disposizioni applicabili e nel più scrupoloso rispetto del protocollo approvato dal Comitato Etico competente come di volta in volta eventualmente modificato durante la vigenza della Convenzione, nonché, dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Ogni Parte sarà responsabile del rispetto da parte propria e dei soggetti sottoposti alla sua supervisione e controllo della corretta aderenza al protocollo di cui sopra.

12.2. Nel caso in cui per lo svolgimento delle attività previste dalla Convenzione siano necessarie autorizzazioni/pareri preventivi da parte del Comitato Etico competente o di altro organismo di sorveglianza o controllo, i Partecipanti, per le attività di propria competenza, o il/i promotore/i in caso di studi clinici, si faranno carico di ottenere tali autorizzazioni, così come eventualmente meglio disciplinato nell'accordo di co-sponsorship, che saranno comunicate formalmente e per iscritto al Responsabile Scientifico dell'Ente Capofila e alla Segreteria della Direzione Scientifica dell'Ente Capofila (cvriskit@grupposandonato.it). Le attività in questione potranno essere avviate unicamente solo dopo l'ottenimento di tali autorizzazioni/pareri.

13. DIRETTORI SCIENTIFICI

13.1. I Direttori Scientifici delle Parti, di concerto con i responsabili scientifici, supervisionano e coordinano le procedure operative, svolgono verifiche di congruità e validano la rendicontazione sia scientifica che economica delle attività svolte all'interno della Parte di appartenenza sottoscrivendone i relativi documenti, come previsto dal Ministero della Salute.

14. PERSONALE

- 14.1. Fermo restando quanto previsto all'art. 5, ciascuna Parte eseguirà il Progetto con organizzazione a proprio carico dei mezzi materiali e strumentali necessari, con proprio personale qualificato e con gestione a proprio rischio e con esclusiva titolarità del potere organizzativo e direttivo nei confronti del personale impiegato che non potrà essere considerato legato alle altre Parti da qualsivoglia rapporto, sia esso subordinato, parasubordinato o di altro tipo. Ove necessario, potrà essere considerata la condivisione di personale specificamente qualificato, condivisione che sarà disciplinata con separato accordo scritto. Ciascuna Parte garantisce e si impegna nei rapporti con il proprio personale al rispetto di ogni normativa applicabile, primaria, secondaria, nazionale, locale, collettiva e contrattuale (anche retributiva e contributiva) e ad adempiere ad ogni obbligo inerente tali rapporti di lavoro, inclusi quelli di natura retributiva, previdenziale, assicurativa (ivi compresa quella contro gli infortuni, derivanti dalle disposizioni di legge e di regolamenti in vigore e quella contro eventuali danni arrecati a terzi a titolo di responsabilità civile), sanitaria, fiscale e in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- 14.2. La sussistenza di rischi interferenziali e la conseguente necessità di procedere alla predisposizione di uno specifico documento unico di valutazione dei rischi interferenziali saranno oggetto di valutazione caso per caso.

15. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E DIFFUSIONE DEI RISULTATI

- 15.1. Ai fini della presente Convenzione:

15.1.1. per **“Diritti di Proprietà Industriale e Intellettuale”** o **“Diritti IP”** si intendono:

- (a) brevetti, modelli di utilità, diritti su segreti industriali, come disciplinati agli artt. 98 e 99 del D. Lgs. 30/2005 (**“Segreti Industriali”**), e altre Informazioni Riservate, come definite *infra* (o, comunque, non divulgate, come invenzioni – brevettabili o meno – o know-how), diritti su programmi per elaboratore (software, firmware), diritti di design, diritti d'autore (ivi inclusi i diritti connessi), diritti su banche dati, marchi commerciali e di servizio, diritti su hardware, dati, diagrammi, report, specifiche tecniche (anche in bozza);
- (b) tutte le registrazioni o domande di registrazione aventi ad oggetto i diritti e i beni di cui alla precedente lettera (a);
- (c) tutti i diritti, di qualsiasi natura, aventi ad oggetto i beni di cui alle precedenti lettere (a) e (b) ivi inclusi i diritti di depositare ulteriori domande e divisionali, nomi commerciali, diritti su loghi, nomi di dominio e interfacce grafiche, diritti

inerenti atti di concorrenza sleale e, fermo quanto previsto dalla presente definizione, diritti alla tutela giudiziale e ogni altro diritto di contenuto equivalente o analogo, nonché la facoltà di presentare domande per il riconoscimento di qualsiasi dei diritti predetti, in qualunque giurisdizione;

- 15.1.2. per “**Background IP**” si intendono i Diritti IP di titolarità di ciascuna Parte anteriormente alla Data di Avvio (ivi inclusi i Diritti di Proprietà Industriale e Intellettuale concessi in utilizzo, in qualsivoglia forma giuridica – a titolo esemplificativo e non esaustivo, licenza, sublicenza, Software-as-a-Service, ecc. – da terzi);
- 15.1.3. per “**Sideground IP**” si intendono i Diritti IP eventualmente generati da ciascuna Parte (i) durante il periodo di validità della Convenzione ma indipendentemente dall’esecuzione della stessa e dal suo oggetto; e (ii) senza l’utilizzo di Background IP eventualmente condiviso dalle altre Parti per l’esecuzione del Progetto.
- 15.2. Ciascuna Parte è e resterà titolare del Background IP e del Sideground IP.
- 15.3. La titolarità dei risultati generati nell’esecuzione dello studio clinico oggetto del Progetto e ogni relativo Diritto IP sarà condivisa tra le Parti in misura proporzionale al contributo di ciascuna Parte in relazione al conseguimento di tali Risultati e fatti salvi i diritti morali di autore o di inventore ai sensi della normativa vigente. Fermo il principio di cui al precedente periodo, le Parti di volta in volta coinvolte concorderanno in buona fede, in un accordo successivo e separato rispetto alla Convenzione, i criteri di attribuzione e riconoscimento delle quote di titolarità, nonché le modalità di protezione e le condizioni di gestione e di sfruttamento dei Risultati e dei relativi Diritti IP, e le modalità e procedure da seguire per la tutela e difesa dei Diritti IP e per le eventuali pubblicazioni scientifiche e accademiche, tenendo in considerazione la normativa relativa agli studi clinici no profit e prassi di mercato (c.d. standard market practice) in materia (“**Accordo di Attribuzione e Gestione Diritti IP**”).
- 15.4. Nel corso dello svolgimento delle attività, i Direttori Scientifici di tutte le Parti dovranno prontamente comunicare reciprocamente i Risultati suscettibili di protezione derivanti dai Risultati raggiunti nello svolgimento delle attività medesime.
- 15.5. Salvo quanto eventualmente previsto dall’Accordo di Attribuzione e Gestione Diritti IP, nell’ipotesi in cui una Parte non abbia interesse a chiedere a nome proprio la domanda di privativa relativamente a detti Risultati, tale Parte si impegna a comunicare per iscritto tale circostanza alle altre Parti coinvolte; a queste ultime è riconosciuto un termine di 60 (sessanta) giorni decorrente dalla ricezione dell’informativa scritta della Parte non interessata, per

manifestare (mediante comunicazione scritta da inviarsi alla Parte non interessata e alle eventuali ulteriori Parti coinvolte) il proprio interesse a procedere autonomamente alla domanda di privativa, acquisendo tutti i diritti collegati alla titolarità (ad eccezione di diritti non cedibili o attribuibili a soggetti diversi da autore / inventore), fermo restando i termini di deposito della domanda di privativa stabiliti dalla normativa di legge, incluse le modifiche apportate all'art. 65 dall'art. 3, comma 1 della L. 24 luglio 2023, n. 102.

- 15.6. Le Parti si impegnano ad effettuare le pubblicazioni di tali Risultati conformemente a quanto indicato nella Cv-Riskit Publication & Contributorship Policy allegata alla presente Convenzione (allegato F) nonché ai principi e regole cardine di cui allo schema di codice di condotta per l'integrità della ricerca del Ministero della Salute ed ai codici di condotta adottati dalle Parti.

16. LICENZA SU BACKGROUND IP

- 16.1. Ciascuna Parte concede alle altre Parti il diritto di accesso e utilizzo libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di trasferimento in qualsiasi forma o a qualsivoglia titolo (ivi inclusa la sub-licenza) e limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto della Convenzione, al Background IP di propria titolarità, come elencato, individuato e dettagliato all'interno di apposito elenco che, ove redatto, costituirà parte integrante e sostanziale della Convenzione e del Progetto. Qualsiasi accesso a e utilizzo del Background IP per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato in buona fede tra le Parti coinvolte con accordo separato; resta inteso che la Parte titolare del Background IP non è in ogni caso obbligata a concedere l'accesso a e l'utilizzo del proprio Background IP per ragioni diverse da quelle previste della Convenzione.

17. RISERVATEZZA

- 17.1. Fermo restando quanto indicato al precedente art. 16, le Parti si impegnano a mantenere la più assoluta confidenzialità e riservatezza sui Risultati e sui relativi Diritti IP, nonché su qualsiasi aspetto, notizia ed informazione di cui venissero a conoscenza durante l'esecuzione del Progetto, nonché su Background IP e Sideground IP, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente, nonché su tutte le informazioni, dati o conoscenze di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, in qualsiasi forma espressi e/o su qualsiasi supporto memorizzati, che siano stati comunicati da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto della Convenzione e in ragione di esso ("**Informazioni Riservate**"), anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti".

- 17.2. Le Parti che ricevono Informazioni Riservate ("**Parte/i Ricevente/i**") si impegnano a non rivelare in alcun modo a terzi le Informazioni Riservate, salvo che nella misura strettamente necessaria ad attuare il Progetto e previa autorizzazione scritta della Parte titolare della Informazione Riservata ("**Parte Divulgante**"). In tal caso, i terzi dovranno essere vincolati dagli stessi obblighi di confidenzialità e riservatezza previsti dalla Convenzione. Le Parti Riceventi saranno responsabili per l'eventuale violazione di tali obblighi da parte dei terzi.
- 17.3. Le Informazioni Riservate sono e rimangono di esclusiva proprietà della Parte Divulgante. Le Parti Riceventi non potranno utilizzare, copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsivoglia forma e con qualsiasi mezzo le Informazioni Riservate, salvo che nella misura strettamente necessaria per attuare il Progetto.
- 17.4. Le Parti Riceventi si impegnano ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie a proteggere le Informazioni Riservate. Ciascuna Parte comunicherà tempestivamente per iscritto alla Parte Divulgante ogni eventuale uso non autorizzato o divulgazione delle Informazioni Riservate di cui giunga a conoscenza e fornirà tutta la ragionevole assistenza per far cessare tale uso e/o divulgazione non autorizzati.
- 17.5. Le obbligazioni previste dalla Convenzione non si applicano alle Informazioni Riservate che:
- (i) al momento della comunicazione siano già note alla Parte Ricevente, purché tale precedente conoscenza possa essere adeguatamente provata;
 - (ii) al momento della comunicazione siano di pubblico dominio o che, dopo la comunicazione, siano divenute di pubblico dominio per fatti diversi dall'inadempimento della Convenzione;
 - (iii) siano comunicate ad una delle Parti da terzi che diano prova di esserne in possesso legalmente e/o di poterne disporre senza violare i diritti delle Parti.
- 17.6. In caso di necessità di divulgazione di Informazioni Riservate in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi autorità o in forza di un obbligo di legge, la Parte Ricevente porrà in essere ogni sforzo finalizzato a ridurre il più possibile il perimetro della divulgazione o se del caso evitare, sempre nel rispetto della normativa applicabile, la comunicazione / divulgazione delle Informazioni Riservate all'autorità pubblica, in costante cooperazione e coordinamento con la Parte Divulgante. Nello specifico:
- a) alla ricezione di una richiesta di comunicazione / divulgazione di Informazioni Riservate pervenuta da una autorità pubblica, la Parte Ricevente informerà immediatamente (e in ogni caso entro 24 ore dalla ricezione) la Parte Divulgante della richiesta, allegandola nella

sua interezza; nell'eventualità in cui, per espressa disposizione dell'autorità procedente e/o ai sensi di disposizione normativa non fosse possibile l'allegazione della richiesta nella sua interezza, la Parte Ricevente provvederà, nei limiti consentiti dalla normativa applicabile, a fornire ampi stralci e dettagliati resoconti della stessa;

- b) la Parte Ricevente, previa consultazione con la Parte Divulgante e autorizzazione di quest'ultima, porrà in essere ogni sforzo volto ad ottenere strumenti e rimedi (anche in via provvisoria) al fine di opporsi alla richiesta dell'autorità procedente, e/o a sospenderla, annullarla o limitarne il perimetro;
- c) qualora, anche nonostante l'esperimento dei rimedi *sub b)*, non risultasse possibile la sospensione e/o l'annullamento della richiesta e/o la limitazione del suo perimetro, la Parte Ricevente procederà con la comunicazione / divulgazione delle Informazioni Riservate strettamente necessarie per soddisfare la richiesta dell'autorità procedente, previa consultazione e autorizzazione della Parte Divulgante circa il contenuto e il quantitativo di Informazioni Riservate da comunicare / divulgare.

17.7. La Parte Ricevente si obbliga, con riguardo alle Informazioni Riservate e ai documenti e supporti che le incorporano, a restituirli immediatamente alla Parte Divulgante (i) alla cessazione della Convenzione per qualsiasi ragione sopravvenuta e (ii) in ogni caso, ogni volta che la Parte Divulgante lo richieda, compatibilmente con lo stato di avanzamento del Progetto nell'ambito del quale le Informazioni Confidenziali sono state fornite.

17.8. Gli obblighi di riservatezza di cui al presente art. 17 restano in vigore per l'intera durata della Convenzione come individuata al precedente art. 6.1 e per un ulteriore periodo di cinque (5) anni dalla cessazione degli effetti della Convenzione. Qualora le Informazioni Riservate consistessero in Segreti Industriali, gli obblighi di cui al presente art. 17 si intenderanno vigenti anche oltre il termine di cui al precedente periodo, cioè fintantoché le Informazioni Riservate siano tutelate come Segreti Industriali secondo la normativa applicabile.

18. MODELLO ORGANIZZATIVO EX D.LGS. 231/2001, CODICE ETICO E POLICY ANTICORRUZIONE

18.1. Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 ("**Decreto**") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da loro dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito. Le Parti dichiarano di non essere soggette ad alcuna delle sanzioni previste dall'art. 9, comma 2, del Decreto. Le Parti dichiarano altresì, se ente pubblici, di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle

previsioni della Legge 6 novembre 2012 n. 190 nonché si impegnano a mantenerle efficacemente in atto per la durata della Convenzione.

18.2. Le Parti prendono rispettivamente atto, inoltre, che:

a) ciascuna Parte privata ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un “**Modello Organizzativo**”), un Codice Etico (ciascuno, un “**Codice Etico**”) e una policy Anticorruzione (ciascuno, una “**Policy Anticorruzione**”) consultabili sui rispettivi siti istituzionali, al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l’applicazione delle relative sanzioni;

- Per Policlinico San Donato S.p.A. (IRCCS): <https://www.grupposandonato.it/strutture/policlinico-san-donato/trasparenza>;
- Per Centro Cardiologico Monzino S.p.A. (IRCCS): <https://www.cardiologicomonzino.it/it/page/amministrazione-trasparente/310/>;
- Per IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli: <https://www.policlinicogemelli.it/informazioni/modello-231-e-codice-etico/>;
- Per Humanitas Mirasole S.p.A. (IRCCS): https://www.humanitas.it/wp-content/uploads/2021/10/Modello_ICH.pdf;
- Per IRCCS Istituto Nazionale di Riposo e Cure per Anziani – INRCA: <https://www.inrca.it/INRCA/MODM2/>;
- Per Istituto Mediterraneo per i trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. (IRCCS): <https://www.ismett.edu/it/organismo-di-vigilanza/>;
- Per Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. S.B. (IRCCS): <https://www.icsmaugeri.it/amministrazione-trasparente>;
- Per Istituto Auxologico Italiano (IRCCS): <https://www.auxologico.it/codice-etico-modello-organizzativo-istituto-auxologico-italiano>;

- Per Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS: [https://www.marionegri.it/amministrazione-trasparente/](https://www.marionegri.it/amministrazione-trasparente;);
- Per Multimedica S.p.A. (IRCCS): <https://multimedica.it/il-gruppo/amministrazione-trasparente/>;
- Per Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed S.p.A. (IRCCS): <https://www.neuromed.it/societa-trasparente/>;
- Per Ospedale San Raffaele S.r.l. (IRCCS): [https://www.hsr.it/strutture/ospedale-san-raffaele/trasparenza](https://www.hsr.it/strutture/ospedale-san-raffaele/trasparenza;);
- Per IRCCS San Raffaele: <https://sanraffaele.it/amministrazione-trasparente-irccs-san-raffaele-roma-s-r-l/>;
- Per IRCCS SDN Istituto di Ricerca Diagnostica e Nucleare: <https://synlab.it/chi-siamo-2/compliance.html>.

b) ciascuna Parte pubblica al fine di dare attuazione alle disposizioni nazionali in tema di prevenzione della corruzione e trasparenza, ha adottato un Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) ed un Codice Etico e di Comportamento impegnandosi a rispettarne le regole e i principi espressi, pubblicati sui rispettivi siti istituzionali.

- Per Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo: <https://www.sanmatteo.org/site/home/il-san-matteo/amministrazione-trasparente/articolo2701.html>;
- Per IRCCS Fondazione Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico: https://www.policlinico.mi.it/amministrazione_trasparente/22-altri-contenuti/prevenzione-della-corruzione;
- Per IRCCS Ospedale Policlinico San Martino: <https://www.ospedalesanmartino.it/it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti/prevenzione-della-corruzione.html>.

18.3. Le Parti si impegnano in esecuzione della Convenzione a non attuare alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso -, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto. Le Parti si impegnano altresì a conformarsi alle regole di cui ai Documenti Compliance di ciascuna Parte nello svolgimento di tutte le prestazioni oggetto della Convenzione.

18.4. La violazione di detto impegno comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui alla Convenzione e legittimerà la Parte adempiente a risolvere la stessa con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni

eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto e fermo quanto previsto all'art. 7.7.

19. DATA PROTECTION

19.1. L'Ente Capofila e ciascun Partecipante, per quanto di rispettiva competenza, tratteranno i dati dei soggetti che verranno arruolati nel Progetto in qualità di autonomi Titolari (salvo quanto verrà eventualmente definito nell'accordo di co-sponsorship), nel rispetto delle prescrizioni della Normativa Privacy (da intendersi, collettivamente, come Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 – "GDPR"; D.lgs. n. 196/2003 come modificato dal D.lgs. 101/2018 – "Codice Privacy", Linee Guida adottate dal Garante per la protezione dei dati personali e dell'European Data Protection Board nonché ogni altro atto o decisione applicabile in materia). Le Parti s'impegnano a utilizzare i dati e i campioni biologici dei soggetti arruolati nel Progetto esclusivamente per il perseguimento e la conduzione dello stesso, salvo qualora sussista un'idonea base giuridica conforme alla Normativa Privacy che legittimi trattamenti ulteriori.

19.2. In particolare, ciascun Partecipante s'impegna a:

1. nominare il proprio Sperimentatore principale quale Referente/Delegato interno del trattamento dei dati personali del Progetto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2-quaterdecies del Codice Privacy, affidandogli la responsabilità di sovrintendere e garantire il rispetto della Normativa Privacy dei trattamenti effettuati nell'ambito del Progetto;
2. nominare tutti i soggetti che possono accedere ai dati personali trattati nell'ambito del Progetto (oltre agli sperimentatori, ad esempio, gli statistici e gli informatici), quali autorizzati al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR, fornendo apposite istruzioni scritte e adeguata formazione nonché facendo assumere agli stessi l'impegno a conformarsi alle Regole Deontologiche (Allegato A.5 del Codice Privacy);
3. nel rispetto degli artt. 13 e 14 del GDPR, fornire a tutti i soggetti arruolati nel Progetto le informative privacy di cui agli Allegati I.a) e I.b). Ciascun Partecipante potrà utilizzare esclusivamente i modelli d'informativa forniti dall'Ente Capofila, fatte salve le necessarie personalizzazioni;
4. trasmettere all'Ente Capofila i dati dei soggetti arruolati nel Progetto nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato L ("Disposizioni specifiche relative al trattamento dei dati personali nell'ambito del Progetto, ai sensi del Regolamento UE 2016/679") nonché adottare tutti gli altri adempimenti previsti dal predetto Allegato;

5. rispettare le “Procedure per la richiesta, verifica e disattivazione delle utenze di accesso alla Piattaforma dati”, di cui all’Allegato M;
6. trasmettere via e-mail all’Ente Capofila, nel rispetto di quanto previsto dal successivo art. 20 “Comunicazioni”, le versioni definitive dei modelli d’informativa (con le proprie personalizzazioni) di cui al precedente punto 3), al fine di permetterne la pubblicazione sul sito della Rete Cardiologica alla pagina dedicata al Progetto;
7. qualora intenda affidare a soggetti terzi l’esecuzione di servizi che comportano il trattamento dei dati personali per le finalità del Progetto (per esempio, l’azienda specializzata nel trasporto di materiale criogenico), nominare quest’ultimi quali Responsabili del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, utilizzando il modello di cui all’Allegato N ovvero un altro modello avente contenuto sostanzialmente analogo;
8. qualora intenda affidare ad uno Spoke l’esecuzione solo di alcune delle attività previste dal Protocollo (per esempio, quelle relative alla fase 1 del Progetto, ossia arruolamento dei soggetti ed esecuzione delle analisi previste in tale fase), nominare quest’ultimo quale Responsabile del trattamento ai sensi dell’art. 28 del GDPR, utilizzando il modello di cui al punto che precede (Allegato N). Diversamente, qualora allo Spoke venissero affidate tutte le attività previste nelle fasi del Progetto, quest’ultimo agirà in qualità di autonomo Titolare. In ogni caso, ciascun Partecipante s’impegna a confrontarsi con l’Ente Capofila al fine di individuare il ruolo privacy effettivamente ricoperto dai singoli Spoke;
9. garantire il tempestivo riscontro alle istanze degli interessati (soggetti arruolati) per l’esercizio dei diritti riconosciuti dagli artt. 15-21 del GDPR (diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto di cancellazione, diritto di opposizione, diritto di limitazione, diritto alla portabilità) in conformità alla Normativa Privacy, dandone comunicazione all’Ente Capofila solo qualora sia necessario che quest’ultimo adotti eventuali azioni. Ciascun Partecipante s’impegna, altresì, a prestare l’eventuale supporto necessario qualora gli interessati inoltrino le proprie richieste all’Ente Capofila;
10. adottare e mantenere aggiornate misure di sicurezza tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato, in conformità a quanto disposto dagli artt. 24, 25 e 32 del GDPR.

Qualora una delle Parti venga a conoscenza di una violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso non autorizzato ai dati personali dei soggetti arruolati nel Progetto (c.d. Data Breach) dovrà informare l’altra Parte, senza ingiustificato ritardo, e comunque entro il termine massimo di 12 ore da quando ne è venuta a conoscenza. In questo caso ciascuna Parte fornirà all’altra

tutto il supporto e le informazioni necessarie per realizzare le opportune valutazioni sull'incidente, fermo restando la possibilità di entrambe le Parti di decidere autonomamente la necessità di notificare o meno la violazione all'Autorità di Controllo competente e, se del caso, di effettuare la comunicazione agli interessati.

Nell'esecuzione della presente Convenzione l'Ente Capofila e ciascun Partecipante svolgeranno trattamenti di dati personali riguardanti rappresentanti legali, dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte. Le Parti dichiarano di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali dalle stesse comunicati per la conclusione ed esecuzione della Convenzione sono raccolti e trattati dall'altra in qualità di autonomo Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili. Le Parti si impegnano ad informare il proprio personale in merito ai predetti trattamenti, indicando che sono riconosciuti a questi ultimi i diritti di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione e opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché il diritto di reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

20. COMUNICAZIONI

20.1. Fatto salvo quando diversamente previsto nella Convenzione e/o stabilito dalla legge, tutte le comunicazioni e/o documentazioni, le notifiche, le richieste e le altre comunicazioni delle Parti ai fini della Convenzione dovranno essere effettuate a mezzo e-mail agli indirizzi indicati nell'allegato G e/o ai diversi indirizzi che ciascuna Parte si impegna a trasmettere alle altre Parti per iscritto.

21. LEGGE APPLICABILE E FORO ESCLUSIVO

21.1. La Convenzione è regolata dalla legge italiana.

21.2. Qualunque controversia tra le Parti relativa alla Convenzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

22. REGISTRAZIONE E BOLLI

22.1. La Convenzione è firmata elettronicamente da tutte le Parti a mezzo di firma digitale e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 DPR 131/86 con spese a carico della Parte richiedente. L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale dall'Ente Capofila ai sensi dell'art. 15 DPR 642/1972.

23. DISPOSIZIONI GENERALI

23.1. Nell'espletamento delle attività di cui al Progetto e della presente Convenzione, ciascuna Parte opera come entità autonoma e indipendente, con rischio d'impresa a suo carico, con propria

organizzazione e gestione autonoma di mezzi, capitali e persone, senza vincoli di natura societaria o associativa.

- 23.2. L'eventuale tolleranza di una Parte ai comportamenti dell'altra Parte posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nella Convenzione non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento delle prestazioni dovute.
- 23.3. L'invalidità di una qualsiasi delle clausole della Convenzione non compromette la validità ed efficacia delle altre clausole.
- 23.4. Qualsiasi modifica della Convenzione deve essere concordata tra le Parti per iscritto e sottoscritta da ciascuna di esse.
- 23.5. La Convenzione supera e sostituisce qualsiasi accordo o intesa, verbale o scritta, tra le Parti con riferimento al suo oggetto.

POLICLINICO SAN DONATO S.P.A.

FIRMA: _____

DATA: _____

DOTT.SSA SARA MARIANI

POLICLINICO SAN DONATO S.P.A.

FIRMA: _____

DATA: _____

DOTT. LORENZO MENICANTI

CENTRO CARDIOLOGICO MONZINO S.P.A.

Firma: _____

Data: _____

ING. MAURO MELIS

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO

Firma: _____

Data: _____

PROF. VITTORIO BELLOTTI

IRCCS FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Firma: _____

Data: _____

PROF. MARCO ELEFANTI

IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - HUMANITAS MIRASOLE S.P.A

Firma: _____

Data: _____

DOTT. LUCIANO RAVERA

**IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURE PER
ANZIANI - INRCA**

Firma: _____

Data: _____

DOTT.SSA MARIA CAPALBO

**ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD
ALTA SPECIALIZZAZIONE S.R.L.**

Firma: _____

Data: _____

PROF. MASSIMO PINZANI

ISTITUTI CLINICI SCIENTIFICI MAUGERI S.P.A. S.B.

Firma: _____

Data: _____

DOTT. LUCA DAMIANI

IRCCS ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO

Firma: _____

Data: _____

DOTT. MARIO COLOMBO

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

IRCCS

Firma: _____

Data: _____

PROF. GIUSEPPE REMUZZI

IRCCS MULTIMEDICA – MULTIMEDICA SPA.

Firma: _____

Data: _____

DOTT. RAFFAELLE BESSO

**ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED
S.P.A.**

Firma: _____

Data: _____

PROF. GIOVANNI DE GAETANO

**IRCCS FONDAZIONE CÀ GRANDA - OSPEDALE
MAGGIORE POLICLINICO**

Firma: _____

Data: _____

PROF. FABIO BLANDINI

OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L.

Firma: _____

Data: _____

DOTT.SSA ANNA FLAVIA D'AMELIO EINAUDI

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Firma: _____

Data: _____

PROF. ANTONIO UCCELLI

SAN RAFFAELE S.P.A.

Firma: _____

Data: _____

DOTT. CARLO TRIVELLI

IRCCS SYNLAB SDN S.R.L.

Firma: _____

Data: _____

DOTT. FABIO TEDESCHI

Allegato A

Progetto (già Proposta Progetto)

Allegato B

Comunicazione del Ministero della Salute di ammissione al Finanziamento del 27 novembre 2023 come modificata da comunicazione del Ministero della Salute del 7 febbraio 2024

Allegato C

Comunicazione del Ministero della Salute sull'avvio del Progetto dell'11 gennaio 2024

Allegato D

Quote di Finanziamento Annue

Alla data di sottoscrizione della Convenzione le Quote di Finanziamento Annue sono le seguenti:

Budget annualità-UO							
N. UO	2023	2024	2025	2026	2028	TOTALE	Budget UO
1 Policlinico San Donato	1.031.000,00 €	1.184.178,33 €	591.703,33 €	591.703,33 €	821.415,00 €	4.220.000,00 €	4.220.000,00 €
2 Centro Cardiologico Monzino	69.950,00 €	651.333,33 €	332.166,67 €	332.166,67 €	390.583,33 €	1.776.200,00 €	1.776.200,00 €
3 Fondazione Policlinico San Matteo	24.025,00 €	239.875,00 €	159.937,50 €	159.937,50 €	177.375,00 €	761.150,00 €	761.150,00 €
4 Fondazione Policlinico Universtirario Gemelli	26.950,00 €	362.333,33 €	249.666,67 €	249.666,67 €	263.583,33 €	1.152.200,00 €	1.152.200,00 €
5 Humanitas	47.250,00 €	673.166,67 €	359.083,33 €	359.083,33 €	374.916,67 €	1.813.500,00 €	1.813.500,00 €
6 INRCA	33.100,00 €	167.166,67 €	114.083,33 €	114.083,33 €	104.416,67 €	532.850,00 €	532.850,00 €
7 ISMETT	33.100,00 €	294.750,00 €	196.375,00 €	196.375,00 €	158.750,00 €	879.350,00 €	879.350,00 €
8 Istituti Clinici Scientifici Maugeri	25.100,00 €	234.333,33 €	151.166,67 €	151.166,67 €	175.083,33 €	736.850,00 €	736.850,00 €
9 Istituto Auxologico Italiano	69.650,00 €	354.500,00 €	184.750,00 €	184.750,00 €	238.250,00 €	1.031.900,00 €	1.031.900,00 €
10 Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	59.650,00 €	337.583,33 €	191.291,67 €	191.291,67 €	85.083,33 €	864.900,00 €	864.900,00 €
11 Multimedica	90.350,00 €	326.250,00 €	200.625,00 €	200.625,00 €	225.000,00 €	1.042.850,00 €	1.042.850,00 €
12 Neuromed	83.100,00 €	220.750,00 €	130.375,00 €	130.375,00 €	154.750,00 €	719.350,00 €	719.350,00 €
13 Ospedale Maggiore Policlinico	25.950,00 €	347.166,67 €	212.583,33 €	212.583,33 €	238.866,67 €	1.037.150,00 €	1.037.150,00 €
14 Ospedale Policlinico San Martino	24.025,00 €	254.875,00 €	167.937,50 €	167.937,50 €	193.375,00 €	808.150,00 €	808.150,00 €
15 Ospedale San Raffaele	44.950,00 €	657.166,67 €	372.083,33 €	372.083,33 €	447.916,67 €	1.894.200,00 €	1.894.200,00 €
16 San Raffaele Roma	11.850,00 €	215.750,00 €	131.875,00 €	131.875,00 €	144.750,00 €	636.100,00 €	636.100,00 €
17 Synlab SDN	0,00 €	43.966,67 €	21.833,33 €	21.833,33 €	5.666,67 €	93.300,00 €	93.300,00 €
Totale	1.700.000,00 €	6.565.145,00 €	3.767.536,67 €	3.767.536,67 €	4.199.781,67 €	20.000.000,00 €	20.000.000,00 €

Allegato E

**Linee guida di rendicontazione economica Ricerca Corrente - allegato nota prot. n. 5575 del
28.12.2022**

Allegato F

Cv-Riskit Publication & Contributorship Policy

Allegato G

Indirizzi e-mail delle Parti

Alla data di sottoscrizione della Convenzione gli indirizzi e-mail delle Parti sono:

- Policlinico San Donato S.p.A. (IRCCS), segreteriascientifica.psd@grupposandonato.it
- Centro Cardiologico Monzino S.p.A. (IRCCS), direzione.scientifica@cardiologicomonzino.it
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, protocollo@pec.smatteo.pv.it
- IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, direzione.scientifica@policlinicogemelli.it
- IRCCS Istituto Clinico Humanitas - HUMANITAS MIRASOLE S.P.A (IRCCS) - direzione.scientifica@humanitasresearch.it
- IRCCS Istituto Nazionale Di Riposo E Cure Per Anziani – INRCA, direzionescientifica@inrca.it
- Istituto Mediterraneo Per I Trapianti E Terapie Ad Alta Specializzazione S.r.l. (IRCCS), direzionescientifica@ismett.edu
- Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. S.B. (IRCCS), direzione.scientifica@icsmaugeri.it
- Istituto Auxologico Italiano (IRCCS), dir.sci@auxologico.it
- IRCCS Istituto Di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, grantoffice@marionegri.it
- IRCCS MultiMedica – MultiMedica Spa, direzione.scientifica@multimedica.it
- Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed S.p.A. (IRCCS), direzionescientifica@neuromed.it
- IRCCS Fondazione Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, protocollo@pec.policlinico.mi.it
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, grant.office@hsanmartino.it
- Ospedale San Raffaele S.r.l. (IRCCS), segreteriascientifica@hsr.it
- San Raffaele S.p.A. (IRCCS Roma), segreteria.scientifica@sanraffaele.it
- IRCCS SYNLAB SDN S.R.L., direzionescientifica.irccssdn@synlab.it

Allegato H

Arruolamenti diretti e tramite Spoke

UO	IRCCS	Fase I	N° pz. tot.	N° pz. IRCCS	N° pz. SPOKE	Fase II	N° pz. tot.	N° pz. IRCCS	N° pz. SPOKE
1	Policlinico San Donato	x	3250	2200	1050	x	1390	1000	390
2	Centro Cardiologico Monzino	x	2500	1100	1400	x	950	500	450
3	Fondazione Policlinico San Matteo	x	2000	2000	0	x	800	800	0
4	Fondazione Policlinico Universtirario Gemelli	x	2500	2000	500	x	1050	1050	0
5	Humanitas	x	3500	1000	2500	x	1500	1000	500
6	INRCA	x	1000	1000	0	x	350	350	0
7	ISMETT	x	1200	200	1000	x	500	500	0
8	Istituti Clinici Scientifici Maugeri	x	1450	1450	0	x	590	590	0
9	Istituto Auxologico Italiano	x	1500	1500	0	x	1000	1000	0
10	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	x	2000	0	2000		0	0	0
11	Multimedica	x	1500	1000	500	x	750	450	300
12	Neuromed	x	300	300	0	x	120	120	0
13	Ospedale Maggiore Policlinico	x	1500	800	700	x	750	400	350
14	Ospedale Policlinico San Martino	x	2000	2000	0	x	800	800	0
15	Ospedale San Raffaele	x	2500	500	2000	x	950	550	400
16	San Raffaele Roma	x	1200	800	400	x	500	500	0
17	Synlab SDN	x	100	100	0		0	0	0
Totale			30000	17950	12050	Totale	12000	9610	2390

Allegato I a)
Informativa Privacy

Allegato I b)

Informativa Privacy

Allegato L

Disposizioni Privacy specifiche relative al trattamento dei dati personali nell'ambito del Progetto ai sensi del Regolamento UE 2016/679 ("GDPR")

Allegato M

Procedura per la richiesta, verifica e disattivazione delle utenze di accesso alla Piattaforma dati

Allegato N

Clausole contrattuali tipo tra titolari del trattamento e responsabili del trattamento a norma dell'articolo 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio