



Determinazione Dirigenziale

n. 1406/2026 del 24 Agosto 2026

OGGETTO: **Autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no profit dal titolo "Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico" (titolo inglese: Clinical Outcomes, Tolerability and Emergence of Imipenem/Relebactam Resistance among Patients Treated for Carbapenem-Resistant Gram-Negative Infections: a Prospective Multicentre Study) (prot. OCTIR). Approvazione schema di contratto con Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM).**



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no profit dal titolo “Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico” (titolo inglese: Clinical Outcomes, Tolerability and Emergence of Imipenem/Relebactam Resistance among Patients Treated for Carbapenem-Resistant Gram-Negative Infections: a Prospective Multicentre Study) (prot. OCTIR). Approvazione schema di contratto con Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM).

IL DIRETTORE S.C. GOVERNO CLINICO E RISK MANAGEMENT AREA 5

Visto l'art.4 - comma 2 - del D. Lgs. 30/03/2001, n.165 “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e s.m.i.;

Vista la L.R. n. 18 del 12.12.2025 “Disposizioni di riordino del Servizio Sanitario Regionale e modifica all'articolo 29 della Legge Regionale 7 novembre 2013, n. 33 (disciplina del sistema di trasporto pubblico regionale e locale e del piano regionale integrato delle infrastrutture, della mobilità e dei trasporti)”;

Richiamati gli atti organizzativi adottati da ATS Liguria nelle more dell'approvazione del completamento del procedimento regionale di verifica del POA e le deliberazioni del Direttore Generale di ATS Liguria n. 5 del 2.1.2026 a oggetto “Assetto organizzativo e gestionale transitorio, a decorrere dall'1.1.2026, nelle more della ridefinizione organizzativa aziendale, di cui alla L.R. n. 18 del 12.12.2025” e n. 812 del 2.7.2026 a oggetto “Prosecuzione assetto organizzativo e gestionale transitorio, nelle more della ridefinizione organizzativa aziendale, di cui alla Legge Regionale n. 18 del 12/12/2025 e s.m.i.”, con le quali sono state fornite indicazioni volte a garantire la continuità gestionale e l'erogazione dei servizi essenziali, nelle more della ridefinizione organizzativa aziendale di cui alla richiamata L.R. n.18 del 12.12.2025, anche a conferma e ratifica di quanto posto in essere dalle disciolte Aziende Sociosanitarie Territoriali e da Liguria Salute;

Viste le note n. 11249 del 13.01.2026, n. 24183 del 21.01.2026, n. 37345 del 29.01.2026, n. 52083 del 9.02.2026 e n. 88450 del 04.03.2026 di ATS Liguria che individuano le deleghe assegnate ai Coordinatori di Area;

Vista la successiva nota n. 89038 del 04.03.2026, con la quale sono state specificate dal Coordinatore di Area Ligure Salute le funzioni che rientrano nella sfera di competenza dei Direttori di Struttura Complessa di Area;

Vista la nota n. 99390 del 11-03-2026, con la quale sono state delegate le firme gestionali del Direttore

Generale relativamente agli atti correlati alle determinazioni in materia di studi sperimentali profit e no profit, osservazionali, usi compassionevoli;

PREMESSO:

- che la Giunta Regionale Ligure, con DGR 478 del 26.05.2023 e n. 858 del 08.09.2023, ha istituito e regolamentato il Comitato Etico Territoriale Liguria, in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023, pubblicati sulla G.U. n.31 del 07.02.2023, inerenti all'individuazione dei Comitati Etici Territoriali (CET), alla regolamentazione della fase transitoria, alla definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei CET ed alla determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni;
- che il Comitato Etico Territoriale Liguria, a seguito di presentazione di emendamento da parte di Ospedale Policlinico San Martino – IRCCS, con parere espresso nella seduta del 11.05.2026, rilasciato in data 14.05.2026 (conservato agli atti), ha approvato la partecipazione allo studio in oggetto anche per il centro Azienda Sociosanitaria Ligure 5;
- che il Coordinatore dell'Area Sociosanitaria Locale 5 - ATSL, per quanto di competenza, con nota del 29.01.2026, ha espresso parere favorevole in merito alla fattibilità locale dello studio;

CONSIDERATO che nella Struttura Complessa interessata, S.C. Malattie Infettive – Area Sociosanitaria Locale 5, sussistono le condizioni di praticabilità dello studio, sia per quanto riguarda la competenza dello Sperimentatore che l'idoneità dei locali e delle attrezzature;

PRESO ATTO:

- che, data la natura osservazionale dello studio in oggetto, non sono previste polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, in ossequio alla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 425-2024, "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- che nello schema di contratto da stipulare con IRCCS Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) (allegato n. 1, parte integrante del presente provvedimento) sono state definite le condizioni alle quali sarà effettuato lo studio e gli aspetti tecnico-legali ed economici della ricerca;
- che non sono previsti compensi per lo sperimentatore;
- che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;

Attestata, con l'apposizione del visto da parte del Direttore della S.C., la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità del presente atto, nonché l'assenza, da parte di quest'ultimo, di situazioni di conflitto di interessi, anche solo potenziali, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 6, comma 2, e 13, comma 3, del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, e ss.mm.ii. ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165");

DETERMINA

1. di considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di autorizzare lo svolgimento dello Studio clinico “Outcome Clinici, Tollerabilità e Insorgenza di Resistenze a Imipenem/Relebactam tra i pazienti trattati per infezioni da Batteri Gram-Negativi Resistenti ai Carbapenemi: uno studio prospettico multicentrico” (titolo inglese: Clinical Outcomes, Tolerability and Emergence of Imipenem/Relebactam Resistance among Patients Treated for Carbapenem-Resistant Gram-Negative Infections: a Prospective Multicentre Study) (prot. OCTIR), presso la S.C. Malattie Infettive, Area Sociosanitaria Locale 5, sotto la responsabilità del Prof. Andrea De Maria, Direttore della stessa struttura;
3. di approvare lo schema di contratto con l'Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM), allegato quale parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
4. di procedere agli adempimenti amministrativi conseguenti, anche in termini di sottoscrizione della documentazione in argomento;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale;
6. di invitare il Prof. Andrea De Maria a condurre lo studio nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti norme di Buona Pratica Clinica, dalla normativa nazionale e dalla regolamentazione locale;
7. di demandare al Direttore del Dipartimento Medico, Area Sociosanitaria Locale 5, l'applicazione e la vigilanza su quanto forma oggetto del presente provvedimento;
8. di dare atto che l'originale della presente determinazione, firmato digitalmente, costituito da un documento generato con mezzi informatici, è redatto in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservato negli archivi informatici di Area 5.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott.ssa Micaela La Regina)

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE S.C. GOVERNO CLINICO E RISK MANAGEMENT AREA 5
(Dott.ssa Micaela La Regina)

Firmato digitalmente e visto per la registrazione contabile
IL DIRETTORE
S.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE AREA 5
(Dott. Luca RICCIARDI)

Ai fini della pubblicazione il presente provvedimento ☐ è ☒ non è soggetto a data protection
Il Direttore della S.C. Affari Generali e Legali Area 5 attesta che la presente determinazione viene pubblicata all’Albo Pretorio dell’ASL 5, ai sensi della normativa vigente.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda

D4-7F-C5-21-86-4F-70-A5-C0-63-18-A9-8E-42-09-2E-13-2C-E5-5B

PAdES 1 di 2 del 24/08/2026 12:12:08

Soggetto: LUCA RICCIARDI

S.N. Certificato: F44B3B2

Validità certificato dal 28/05/2026 11:31:03 al 28/05/2029 11:31:03

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

PAdES 2 di 2 del 20/08/2026 13:57:05

Soggetto: MICAELA LA REGINA

S.N. Certificato: 5AFE5D80

Validità certificato dal 24/06/2024 08:47:32 al 24/06/2027 08:47:32

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.

	CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO NO PROFIT	
	Prot. OCTIR dal titolo “ <i>Clinical Outcomes, Tolerability and Emergence of</i>	
	<i>Imipenem/Relebactam Resistance among Patients Treated for Carbapenem-</i>	
	<i>Resistant Gram-Negative Infections: a Prospective Multicentre Study</i> ”	
	TRA	
	Azienda Ospedaliera Metropolitana (AOM) , con sede legale in Genova, Largo	
	Rosanna Benzi n.ro 10, 16132 Genova C.F. e P. IVA n 02060250996, in persona del	
	Legale Rappresentante, Dott.ssa Monica Calamai il quale, in qualità di Direttore	
	Generale insediato con Deliberazione n. 1 del 2 gennaio 2026 e come indicato nella	
	delibera n.ro 5 del 8/01/2026, ha confermato la precedente delega conferita in data	
	3/01/2024 all’Avv. Daniela Rosmino, Direttrice della U.O. Affari Generali e Legali (d’ora	
	innanzi denominato “ Promotore o I AOM”), da una parte	
	e	
	Azienda Tutela della Salute Liguria – ATS Liguria (di seguito “Centro	
	Partecipante”), con sede legale in Genova, Piazza della Vittoria, 15_ - CAP16121,	
	Codice Fiscale e Partita IVA C.F. 02421770997, in persona del Legale	
	Rappresentante, Dott. Marco Damonte Prioli, il quale, in qualità di Direttore Generale,	
	insediato con Deliberazione Direttore Generale ATS Liguria n. 1 del 02 gennaio 2026,	
	ha delegato, con nota prot. n. 99390 del 11 marzo 2026, la Dott.ssa Micaela La Regina,	
	Direttore della S.C. Governo Clinico e Risk Management dell’Area Sociosanitaria	
	Locale 5,	
	dall’altra	
	di seguito singolarmente/collettivamente anche “la parte”/“le parti”	
	PREMESSO CHE:	
	1. Il Promotore , ai sensi dell’art. 1 del D.M. 30/11/2021, intende condurre lo	
	<i>Pagina n. 1 di 12</i> <i>v.1 del 08/02/2021</i>	

	studio osservazionale prospettico multicentrico prot. OCTIR dal titolo “ <i>Clinical Outcomes, Tolerability and Emergence of Imipenem/Relebactam Resistance among Patients Treated for Carbapenem-Resistant Gram-Negative Infections: a Prospective Multicentre Study</i> ”. Lo studio è spontaneo e no	
	profit (qui di seguito identificato come “lo studio”).	
	2. Lo Sperimentatore coordinatore è il Prof. Matteo Bassetti, Direttore della U.O. Clinica delle Malattie Infettive e Tropicali dell’ AOM-sede dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino .	
	3. Il Centro coordinatore è l’ AOM -sede dell’IRCCS Ospedale Policlinico San Martino -.	
	4. Lo studio è presentato dal Promotore come no profit ai sensi dell’art. 1, comma 4°, lett. c) DM del 30/11/2021, trattandosi di studio osservazionale farmacologico.	
	5. in data 21/07/2023 è stato stipulato accordo di supporto alla ricerca fra l’allora IRCCS Ospedale Policlinico San Martino e MSD Italia Srl con riferimento esclusivo allo studio.	
	6. Lo studio sopra citato è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Liguria nella seduta del 29/05/2023 ed è stato autorizzato dal Policlinico con delibera n.ro 1011 del 21/11/2023.	
	7. In data 20/03/2024 è stato approvato dal CET Liguria emendamento ad oggetto l’aggiornamento della versione del protocollo ovvero versione 2.0 del 01/02/2024 nonché il cambio da CER Liguria a CET Liguria per adeguarsi alla normativa applicabile. Il predetto emendamento è valevole su tutto il territorio nazionale ai sensi del combinato disposto dell’art. 1, c. 2° del D.M. 26/01/2023 “ <i>Individuazione di quaranta comitati etici territoriali</i> ” e dell’art. 1,	
	Pagina n. 2 di 12 v.1 del 08/02/2021	

	comma 1° del D.M. 30/01/2023 “Definizione dei criteri per la composizione	
	ed il funzionamento dei comitati etici territoriali”.	
	8. In data 9/07/2025 il CET Liguria ha rilasciato parere favorevole espresso nella	
	seduta del 07/07/2025 a seguito della presentazione di emendamento per	
	aggiornamento della documentazione; successivamente in data 14/05/2026	
	ha altresì rilasciato parere favorevole espresso nella seduta del 11/05/2026 a	
	seguito della presentazione dell’“Emendamento sostanziale del 19/03/2026	
	per aggiunta centri fra cui ATS Liguria, prolungamento studio e aggiornamento	
	denominazione centro coordinatore”.	
	9. Il Comitato Etico Territoriale della Regione Liguria, nella seduta del	
	11/05/2026 ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio presso	
	il Centro partecipante.	
	10. Il Prof. Andrea De Maria, in qualità di Direttore della S.C. Malattie Infettive –	
	Area Sociosanitaria Locale 5 del Centro partecipante , ha dichiarato la	
	propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di	
	buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di	
	monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa	
	vigente.	
	11. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per	
	condurre lo studio in questione presso la S.C. Malattie Infettive – Area	
	Sociosanitaria Locale 5 ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso	
	nel rispetto della normativa vigente.	
	12. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi	
	osservazionali per quanto applicabile.	
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale della presente convenzione,	
	Pagina n. 3 di 12 v.1 del 08/02/2021	

tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il protocollo di studio, e gli eventuali allegati (anche se non materialmente acclusi) costituiscono parte integrante e sostanziale della convenzione.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla S.C. Malattie Infettive – Area Sociosanitaria Locale 5 del Centro partecipante l’esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico competente.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof. Andrea De Maria, in qualità di Direttore della S.C. Malattie Infettive – Area Sociosanitaria Locale 5 del Centro Partecipante, lo Sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro partecipante (Sperimentatore Principale).

Art. 4 - Durata

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione dell’ultima parte firmataria previa acquisizione delle necessarie autorizzazioni e rimarrà in vigore sino alla conclusione della studio, prevista dal Protocollo per 31 dicembre 2027, fatte salve eventuali proroghe ed emendamenti approvati dai Comitati Etici competenti. Presso il Centro saranno considerati i dati di n. 5 pazienti. Su istanza della parte interessata la presente Convenzione si intenderà prorogata per il periodo strettamente necessario al completamento dello studio, previa comunicazione scritta da inviarsi al Promotore, al Comitato Etico e al centro partecipante a mezzo di raccomandata A/R almeno 30 giorni prima della scadenza,

senza che ciò comporti alcun atto integrativo alla stessa, tranne nel caso in cui ci siano modifiche di natura sostanziale.

Art. 5-Contributo Economico

Visto il finanziamento ricevuto da MSD Italia Srl, il promotore si impegna a sostenere le spese di spedizione dei campioni biologici che dovranno essere trasmessi dal Centro partecipante al Promotore ai fini dello svolgimento delle analisi necessarie con riferimento al sequenziamento genomico sul ceppo batterico iniziale e gli isolati successivi in conformità al protocollo dello studio. Nessun altro contributo è previsto per lo svolgimento dello studio. Pertanto, fatto salvo quanto previsto sopra per le spese di spedizione dei campioni, ogni parte sosterrà gli oneri economici connessi allo svolgimento dello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, così come deliberato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione n. 425 del 08/08/2024 *“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”*.

Art. 8 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che, a seguito della sottoscrizione della presente convenzione, non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica

nazionale o internazionale nel rispetto della legge sulla protezione dei dati applicabile.

Art. 9 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente alla partecipazione allo studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (General Data Protection Regulation - GDPR) e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i .

A tal fine lo stesso si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le Parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica si impegnano, in qualità di Titolari autonomi del trattamento, a trattare i dati personali, in particolare quelli relativi alla salute, dei pazienti interessati nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinato dal Regolamento EU 2016/679 (GDPR) e dalla relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs 196/2003, come novellato dal D.Lgs 10 Agosto 2018, n. 101 e s.m.i.), avendo cura di istruire il proprio personale debitamente autorizzato al corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

Entrambe le parti si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Per ogni informazione necessaria ciascuna parte comunica i contatti del DPO:
per il promotore: dr.ssa Isabella Lucati dpo@aomliguria.it):

per il centro partecipante_ATS Liguria – Area 5 _: avv. Franco Angelo Ferraro (email privacy@asl5.liguria.it)

Lo Sperimentatore Principale del Centro Partecipante di riferimento, relativamente al trattamento dei dati ivi effettuati, ai sensi del Regolamento EU 2016/679 e della relativa normativa italiana di adeguamento sopra citata, viene designato quale delegato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 per lo svolgimento dei compiti analiticamente specificati per iscritto.

In particolare lo Sperimentatore Principale deve implementare misure idonee ed adeguate a garantire la custodia e la sicurezza dei dati attraverso l'utilizzo di archivi ad accesso limitato e controllato.

I dati dei soggetti inclusi nello studio devono essere conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti ; al termine di tale periodo i dati dovranno essere cancellati.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo, nonché delle istruzioni scritte del Promotore.

Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale

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

- a raccogliere, per ogni soggetto che partecipa allo studio, nel rispetto della normativa sulla privacy applicabile il consenso sia per la partecipazione allo studio che per il trattamento dei dati relativi allo studio per le finalità indicate nel protocollo;
- alla raccolta e trasmissione dei dati clinici pseudonimizzati al promotore

	tramite la piattaforma RedCap in uso presso il Promotore, garantendo	
	espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati	
	riportati;	
	▪ a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un	
	luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.	
	Art. 13 - Monitoraggio	
	Il Centro partecipante garantisce la collaborazione con il Promotore o eventuale CRO	
	da esso delegata nelle attività di monitoraggio anche da remoto nel rispetto della legge	
	sulla protezione dei dati applicabile (comunicazione dei dati pseudonomizzati e dei	
	risultati per telefono o per videoconferenza) e secondo le indicazioni di AIFA , per le	
	verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente secondo	
	le tempestistiche concordate in anticipo tra il promotore o eventuale CRO incaricata e	
	il centro.	
	Art. 14 - Ispezioni	
	Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori e al	
	promotore se richiesto dagli enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto	
	dalla normativa vigente.	
	Art. 15 - Disciplina anticorruzione	
	Le parti sono obbligate all'osservanza della Legge 6 Novembre 2012, n. 190 e s.m.i..	
	Il Centro partecipante e lo Sperimentatore Principale dichiarano di non essere a	
	conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della	
	regolamentazione vigente emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei	
	regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa	
	precludere la sottoscrizione della presente Convenzione	
	Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nella	
	<i>Pagina n. 8 di 12</i> <i>v.1 del 08/02/2021</i>	

Convenzione nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione vigente emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali vigenti adottate in materia.

Il Centro partecipante e lo Sperimentatore Principale dichiarano:

- che al Convenzione non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) e nonché del Piano integrato di Attività e Organizzazione (PIAO).
- Il Promotore, il Centro partecipante e lo Sperimentatore Principale rispettivamente dichiarano:
- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale.

In connessione alla Convenzione e allo Studio, il Promotore si impegna a fornire allo Sperimentatore Principale, su sua richiesta, eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione ex. D. Lgs 33/2013, così come modificato dal D.

	Lgs. 97/2016 e s.m.i.	
	La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento	
	della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando	
	pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	
	Art. 16 – Norma di rinvio	
	Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal	
	protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.	
	Art. 17 – Proprietà dei dati	
	Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o	
	derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, e	
	potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero, ma mai utilizzati	
	a fini commerciali e/o di lucro.	
	Art. 18 – Garanzie di pubblicazione	
	Il Promotore , ai sensi dell'art.5 comma , lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, garantisce	
	la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di	
	risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e	
	garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva	
	partecipazione nel rispetto della normativa sulla tutela brevettuale dei diritti di proprietà	
	intellettuale e della normativa sulla privacy applicabile. Il Centro partecipante , al fine	
	di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e	
	pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione	
	dei risultati globali dello studio multicentrico nella rispetto della normativa sopra citata.	
	Art. 19 - Controversie	
	La presente convenzione è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di	
	<i>Pagina n. 10 di 12</i> <i>v.1 del 08/02/2021</i>	

controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Genova.

Art. 20 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione della presente convenzione ai sensi dell'art. 1456 c.c., e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con al presente convenzione, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica e quindi sanabili, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la convenzione dovrà considerarsi risolta.

Art. 21 - Recesso

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

Art. 22 - Oneri fiscali

La presente convenzione viene redatto in un unico originale in formato digitale e viene sottoscritto con firma digitale PAdES ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo è a carico del **Promotore** ed è assolta virtualmente dallo stesso (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Genova del 14.07.2000, Prot. n.6481).

La presente convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art.21 del D. L.gs. 07.03.2005 n. 82 e s.m.i.

Per il Promotore AOM

Per il Direttore Generale o suo delegato

Avv. Daniela Rosmino

Direttore della U.O. Affari Generali e Legali

Per il Centro partecipante Azienda Tutela della Salute Liguria – ATS Liguria

Per il Direttore Generale

Dott.ssa Micaela La Regina

Direttore S.C. Governo Clinico e Risk Management Area 5- ATS Liguria

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale
Prof. Andrea De Maria

Firma _____

La presente copia e' conforme all'originale depositato
presso gli archivi dell'Azienda

AA-DF-B8-0B-8C-54-C5-F1-7A-A4-91-6B-8D-48-53-E3-C0-E6-C6-59

PAdES 1 di 1 del 20/08/2026 13:57:06

Soggetto: MICAELA LA REGINA

S.N. Certificato: 5AFE5D80

Validità certificato dal 24/06/2024 08:47:32 al 24/06/2027 08:47:32

Rilasciato da ArubaPEC S.p.A.
