CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

IRCCS Istituto Europeo Di Oncologia S.r.l., con sede legale in Via Filodrammatici n. 10, 20121 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08691440153, in persona dell'ing. Mauro Melis nella sua qualità di Amministratore Delegato, domiciliato ai fini della carica in Via Ripamonti n. 435, 20141 Milano di seguito denominato "Istituto" o "IEO" o "Promotore")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, con sede legale in Napoli alla via Pansini n. 5, 80131 Napoli, P. IVA n. 06909360635, in persona del Prof. Giovanni Persico, nella sua qualità di Direttore Generale, domiciliato ai fini della carica presso l'Azienda, di seguito denominato "Centro".

IEO e il Centro sono altresì definiti singolarmente "Parte" o congiuntamente "Parti".

Premesso che

presso IEO - con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito "Convenzione"), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione il Dott. Oreste Davide Gentilini - è in corso la sperimentazione clinica dal titolo "A RANDOMIZED TRIAL COMPARING SENTINEL LYMPH NODE BIOPSY VS. NO AXILLARY SURGICAL STAGING IN PATIENTS WITH SMALL BREAST CANCER AND A NEGATIVE PREOPERATIVE AXILLARY ASSESSMENT" - (IEO S637/311)- in accordo e conformità al protocollo del citato studio (All. prot. Versione N.2 – E1 del 25/11/2011), di seguito rispettivamente "Studio" e "Protocollo";

IEO ha richiesto al Centro, nei modi e termini previsti dalla legge, l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione in argomento;

La sperimentazione è stata riconosciuta rilevante ai fini assistenziali e finalizzata al miglioramento della pratica clinica, senza alcuna finalità di lucro per il Promotore;

il Comitato Etico di IEO, in qualità di centro coordinatore, istituito ai sensi del D.M. 12 Maggio 2006, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in oggetto nella seduta del 20/07/2011;

il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 15.05.2013;

il Centro è un'Azienda Ospedaliera Universitaria ad alto profilo diagnostico e terapeutico oltre che di ricerca; pertanto è una struttura sanitaria qualificata ed idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche, dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente in materia;

IEO ha richiesto per lo svolgimento della Sperimentazione la collaborazione del Centro e in particolare del Dipartimento Assistenziale Integrato di Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia-Breast Unit, di seguito "Struttura": il Responsabile della Struttura ha chiesto e ottenuto

dall'Autorità Competente, Comitato Etico per le Attività Biomediche "Carlo Romano", Presidente Prof. Claudio Buccelli (N. protocollo del Comitato: 47/13) il parere favorevole, nella riunione del 15.05.2013, ad eseguire la sperimentazione presso la Struttura, ai sensi dell'articolo 9 del D. Lgs. N.211/2003;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

Articolo 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Articolo 2 – Definizioni

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente convenzione (di seguito "Convenzione") abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

Articolo 3 – Responsabili

Il Centro affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dott. Gennaro Limite, Dirigente Medico del DAI di Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia, chirurgo della Breast Unit, il quale assume la veste di sperimentatore principale, di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione".

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente del Centro, di seguito "Sperimentatori", che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori. In nessun caso e in nessun modo il presente accordo può essere inteso voler configurare un rapporto di lavoro subordinato fra l'Istituto e il Responsabile e/o gli sperimentatori.

Il Centro si impegna, in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione, ad ottenere il previo consenso scritto di IEO sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

IEO indica quale proprio referente tecnico-scientifico, responsabile della conduzione della sperimentazione nonché della gestione della presente convenzione, il Dott. Oreste Davide Gentilini - Divisione di Senologia dell'Istituto Europeo di Oncologia.

Articolo 4 - Conduzione della Sperimentazione

Alle condizioni ed ai termini di seguito specificati, IEO conferisce al Centro, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione, come delineata nel Protocollo.

Il Centro dichiara e garantisce di possedere l'esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune, nonché una adeguata popolazione di soggetti, per condurre la Sperimentazione in maniera professionale, competente e tempestiva, e di conoscere in modo esaustivo e rispettare integralmente le disposizioni normative e regolamentari applicabili; inoltre, il Centro acconsente a

non partecipare ad alcun'altra sperimentazione che, per sua natura, possa impedire l'adempimento degli obblighi relativi alla Sperimentazione di cui al presente Contratto.

In particolare, con la sottoscrizione del presente Contratto, il Centro dichiara e garantisce di condurre la Sperimentazione in piena conformità a quanto segue:

- il Protocollo previamente consegnato, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto segue del presente articolo e allegato alla presente convenzione per formarne parte integrante;
- le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e successive modificazioni);
- le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della *International Conference on Harmonization* (ICH) recepite in Italia con DM 15/7/1997, il D.Lgs. 211/2003 e le altre linee guida applicabili, generalmente accettate, dell'ICH o della Comunità Europea;
- ogni altra disposizione normativa o regolamentare applicabile alla Sperimentazione in oggetto.

Il Centro garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine il Responsabile della Sperimentazione sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

Articolo 5 - Numero dei Pazienti

La sperimentazione inizialmente avverrà con un numero stimato di circa 100 pazienti. Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato.
A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a notificare tempestivamente a IEO gli estremi di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, IEO provvederà a notificare al Centro la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro, a prescindere dal numero di pazienti inizialmente stimati per quest'ultimo.

Articolo 6 – Modalità di Esecuzione della Sperimentazione

Il Centro - nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna a:
- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, e utilizzando esclusivamente il software preposto, tutte le CRFs previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- conservare e custodire il registro ospedaliero, contenente tutti i codici di identificazione dei soggetti, in un luogo sicuro per 15 (quindici) anni dalla conclusione dello Studio;

IEO, al fine di assicurare la validità della Sperimentazione, si riserva di prevedere un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale e/o società terze autorizzati e

appositamente incaricati, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso il Centro, sia dei dati dello Studio.

Gli incaricati così nominati, avranno accesso a tutte le informazioni e a tutta la documentazione collegate alla Sperimentazione allo scopo principale di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati, comunicando al Centro la data in cui effettueranno tali verifiche con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso.

L'attività relativa allo Studio e alla Sperimentazione svolta presso il Centro, potrà essere sottoposta ad ispezione, in qualunque momento dietro comunicazione scritta inviata al Centro con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso. Detta attività di ispezione potrà essere eseguita sia da parte delle Autorità Sanitarie competenti (Italiane o Straniere) e/o da parte dello stesso IEO o dei suoi rappresentanti (di seguito denominata "Audit" o "Ispezione"). Scopo dell'Ispezione/Audit è quello di verificare l'autenticità e la regolarità dei dati raccolti, nonché la loro aderenza al Protocollo.

In caso di conflitto tra il protocollo e il presente accordo, il protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo.

Articolo 7 - Eventi Avversi

Con la sottoscrizione della presente Convenzione il Centro, nella persona del Responsabile della Sperimentazione, si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 16 del D.Lgs. n. 211/2003, in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel Protocollo e nel Dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata.

Articolo 8 - Oneri Connessi all'Attuazione della Convenzione

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore (IEO) sia della Sperimentazione - come richiamato in premesse - non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo. Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.
Per quanto riguarda le attività della Struttura, la sperimentazione in argomento comporta una riduzione dei costi legata alla mancata esecuzione linfoscintigrafica, alla mancata analisi istopatologica intra-operatoria del linfonodo sentinella, alla minore durata della chirurgia di prima istanza, nonché l'omissione dell'eventuale linfectomia di completamento e la minore ospedalizzazione.

Articolo 9 – Responsabilità e Assicurazione

IEO non è responsabile per danni che dovessero verificarsi come conseguenza di concomitanti malattie del paziente non diagnosticate o per danni relativi a procedure diagnostiche o terapeutiche non specificamente richieste dal protocollo di studio, o per mancato raggiungimento dei risultati terapeutici a cui tendeva la sperimentazione ovvero prospettati da altri trattamenti alternativi a cui si è deliberatamente rinunciato per partecipare allo studio, o per mancato adempimento del paziente alle prescrizioni impartite dallo sperimentatore e/o sponsor, o per danni derivati dal peggioramento dello stato di salute già alterato, per cui i danni si sarebbero verificati anche se il paziente non avesse preso parte alla sperimentazione, o per danni che sarebbero comunque effetto di trattamenti che il paziente avrebbe ugualmente dovuto seguire per la cura delle patologie di base.

IEO deve essere informata immediatamente di ogni reclamo, azione o richiesta a procedere per avere diritto ad un risarcimento del danno ed in tal caso verrà richiesta un'immediata presa di posizione, al fine di collaborare con IEO per sostenere la difesa in tutti questi casi.
IEO è autorizzata, a proprie spese e discrezione, ad assumersi la difesa in tutti questi casi.
Queste situazioni non saranno dibattute senza una previa autorizzazione scritta di IEO.

Il Centro dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti direttamente o indirettamente dalla sperimentazione: su debita richiesta, il Centro fornirà all'Istituto una dimostrazione dell'esistenza e della validità corrente di tale polizza.

Articolo 10 - Durata

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista per l'1/1/2017, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

Articolo 11 – Risoluzione

Ciascuna delle Parti potrà recedere prima della scadenza della presente Convenzione mediante l'invio all'altra Parte di una comunicazione in tal senso a mezzo lettera raccomandata A/R con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

In caso di risoluzione anticipata, IEO avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i dati, anche parziali, raggiunti dalla Struttura/Centro, entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della risoluzione.

IEO potrà risolvere la presente Convenzione qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
- l'incidenza e/o la gravità delle reazioni avverse nella presente Sperimentazione sia indice di un potenziale rischio per la salute dei soggetti arruolati;
- si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
- sia l'Istituto che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata per un periodo pari ad almeno 15 (quindici) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente Convenzione.

Articolo 12 - Tutela del Trattamento dei Dati Sensibili

IEO e il Centro provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dalla presente Convenzione, in conformità al D. Lgs. n. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del

rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Le Parti concordano, inoltre, che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali del Responsabile della Sperimentazione e degli Sperimentatori (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali D.Lgs. 196/03 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e del provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

Articolo 13 – Diritti di Proprietà Intellettuale

Le parti dichiarano che IEO, in qualità di Promotore, sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, know how e simili (i "Dati") ottenute durante la Sperimentazione. In ogni caso, le attuali proprietà intellettuali, know-how, invenzioni e tecnologie in essere per ciascuna parte permangono proprietà distinte di ognuna, e non dovranno essere pregiudicate dal presente Contratto.

IEO è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini scientifici, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

Il Responsabile della Sperimentazione/il Centro può utilizzare i risultati della sperimentazione solo per finalità di ricerca scientifica, non-commerciale, o per scopi di insegnamento interni.

Articolo 14 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Le Parti si impegnano a non utilizzare per scopo pubblicitario il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salvo le occasioni pubbliche e interne di presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

Articolo 15 - Pubblicazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione

Il Promotore, ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/9/2002, nonché ai sensi dell'allegato 1 punto 4.3.2.3. del Decreto Ministeriale 21.12.2007, è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio non appena resi disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.
Atteso che i risultati dello Studio dovranno comprendere i dati prodotti da tutti i centri partecipanti, è inteso che al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori che hanno condotto la sperimentazione sarà garantito, successivamente alla pubblicazione dei dati complessivi dello Studio, così come previsto dall'art. 5 comma 3 c) del Decreto 12 maggio 2006, il diritto alla divulgazione e pubblicazione dei risultati del proprio centro, anche su riviste indicizzate a grande impatto scientifico, al fine di poter suggerire le future linee guida sul trattamento chirurgico del cancro della mammella.
Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di sessanta (60) giorni dal ricevimento dell'elaborato finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione, qualora a seguito della revisione dell'elaborato finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela del copyright.
Se il Promotore lo richiede, il Centro dovrà rimuovere qualsiasi informazione riservata (ad eccezione I risultati dello studio) prima di sottomettere o presentare il materiale o ritardare qualsiasi sottomissione o presentazione per un certo tempo come ragionevolmente richiesto dal Promotore per garantire adeguati diritti di proprietà intellettuale e per garantire sicurezza ai risultati dello studio.
Il Promotore si riserva la possibilità di poter registrare il presente protocollo sul sito web ClinicalTrial.gov, o altri siti web disponibili pubblicamente a sua discrezione, per favorire la diffusione di informazioni concernenti la sperimentazione stessa.
In ogni caso, qualsiasi pubblicazione o informazione connessa con il presente studio deve chiaramente riportare la seguente dicitura: "Promotore della SC: Istituto Europeo di Oncologia, Milano (Italy)".

Articolo 16 – Riservatezza

Ai fini della presente Convenzione, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del progetto di collaborazione e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita presso le strutture di ciascuna delle Parti, durante incontri o riunioni e/o simili e che sia espressamente definita come "riservata", "confidenziale" o simili.

La presente Convenzione non impone a ciascuna Parte alcun obbligo nei riguardi delle informazioni, ricevute dall'altra Parte, che:

- non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;
- siano o divengano di pubblico dominio senza propria responsabilità;
- vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;
- siano già in suo possesso al tempo della rivelazione da parte dell'altra Parte.

L'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta.

Il personale dipendente delle Parti che viene coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione sarà direttamente ed esclusivamente responsabile, nei confronti del proprio datore di lavoro, nonché dell'altra Parte, per eventuali violazioni degli obblighi di segretezza di cui al presente articolo.

Le Parti, altresì, considereranno come confidenziali tutti i risultati dell'attività di collaborazione scientifica di cui trattasi e conseguenti allo scambio di informazioni riservate di cui ai commi precedenti.

Articolo 17 - Comunicazioni

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, telegramma, posta ordinaria, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato.

Responsabile della Sperimentazione:

il Centro	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
Indirizzo	Via Sergio Pansini, 5-80131 Napoli
Alla c.a.:	Dr. Gennaro Limite
Tel:	081 7462842
Fax:	081 7462842
e, p.c.,	

Istituto Europeo di Oncologia S.r.l.

L'Istituto	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA srl
Indirizzo	Via Ripamonti, 435 20141 Milano (MI)
Alla c.a.:	Dr. Oreste Davide Gentilini
Tel:	02.57489376/947
Fax:	02.94379228
e, p.c.,	Servizio Controllo di gestione – Trials clinici

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

Articolo 18 - Codice Etico e Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna delle Parti dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione del Servizio.

Il Centro dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D.Lgs. n. 231/01 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati integralmente sul sito www.ieo.it, accettandone tutti i termini e condizioni che dichiara di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, che sia riconducibile alla responsabilità del Centro, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di quest'ultimo per reati previsti dal D.Lgs 231/01, darà il diritto ad IEO di risolvere il presente contratto con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Articolo 19 - Legislazione e Foro Competente

Il Contratto sarà disciplinato dalla Legge italiana; per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Milano.

Articolo 20 - Norme Generali

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate per iscritto dalle Parti, di comune accordo, e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa.

La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del DPR n. 131/1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

Articolo 21 – Condizioni approvate in modo specifico

Le Parti si danno reciprocamente atto che non ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'articolo 1341 del Codice Civile essendo stato il contenuto della presente Convenzione integralmente oggetto di negoziazione tra le Parti.

Articolo 22 – Originali

La presente Convenzione è stata redatta in 3 (tre) originali e viene sottoscritta dai legali rappresentanti delle Parti e dal Responsabile della Sperimentazione per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

Letta, approvata, sottoscritta.

Istituto Europeo di Oncologia s.r.l.

L'Amministratore Delegato
Ing. Mauro Melis

Milano, 05/09/2013

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Il Direttore Generale
Prof. Giovanni Persico

Napoli,

Il Responsabile della sperimentazione
Dott. Gennaro Limite

Napoli,