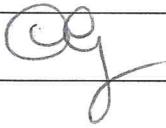


DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

N° 253 del 05/12/2014

Oggetto: Approvazione contratto di Terza Parte (THIRD PARTY) tra ISPO e Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e Azienda Sanitaria di Firenze e approvazione schema di convenzione tra ISPO e Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio nell'ambito del progetto "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial" finanziato dalla Unione Europea.	
Struttura Proponente	S.C. Gestione Coordinamento Processi e Integrazione Area Amministrativa e Tecnico - Scientifica e Supporto Amministrativo ITT
	Contabilità e Controllo di Gestione 
Proposta n.	Responsabile del procedimento Monica Di Stasio 
	Estensore Elena Biffoli 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico n. 3B020321

Eseguibile a norma di Legge dal 05/12/2014

Pubblicato a norma di Legge il 05/12/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 05/12/2014

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19/12/2013.

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 e ss.mm. e ii, e la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e ss.mm. e ii;

Vista la Legge Regionale Toscana n. 3 del 04/02/2008, modificata con Legge Regionale n. 32 del 19.06.2012, in forza alla quale ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica" è ente del Servizio Sanitario Regionale dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile;

Vista la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Premesso che:

- ISPO ha sottoscritto con la Commissione Europea, il grant agreement n. 602541 per lo svolgimento del progetto "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial" finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea;

- al cluster trial randomizzato multicentrico partecipano oltre ad ISPO altri 7 Istituti di Ricerca appartenenti a sei diversi paesi Europei con il coordinamento dell'Erasmus University Medisch Centrum Rotterdam (NL);

- ISPO con Delibera del Direttore Generale n. 119 del 05/11/2013 ha approvato il progetto e il relativo piano economico finanziario;

- il progetto è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Centro con nota prot. n. 24415 del 18/07/2014 e dal Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest con nota prot. n. 63290 e 63338 del 05/07/2014;

- il progetto è assicurato con polizza di assicurazione RC da sperimentazione clinica;

- nella relazione del responsabile del progetto Dr. Guido Miccinesi nonché nell'annex I "Description of Work" è previsto che ISPO si avvalga per la realizzazione del progetto della collaborazione dei seguenti Dipartimenti Oncologici della Regione Toscana:

- Dipartimento Oncologico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - referente scientifico Prof. Alfredo Falcone;

- Dipartimento Oncologico della Azienda Sanitaria Fiorentina - referente scientifico Dr.ssa Luisa Fioretto;

- Dipartimento Oncologico della Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - referente scientifico Prof. Francesco Di Costanzo;

- Dipartimento Oncologico della Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio - referente scientifico Dr. Domenico Amoroso.

- con Delibera del Direttore Generale n. 228 del 12/11/2014 è stato approvato il contratto di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi;

Vista la richiesta del Responsabile del progetto per ISPO (nota prot. n. 3991 del 05/12/2014 agli atti), approvata dal Referente Scientifico per ISPO, relativa all'attivazione della collaborazione con gli Enti sopra citati per lo svolgimento delle seguenti attività:

• **Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e Azienda Sanitaria di Firenze**

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV) da svolgersi entro il 31.01.2017;

- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0, dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;

- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;
- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio fino a un anno dall'arruolamento;

- **Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio**

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;
- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV) da svolgersi entro il 31/01/2017;
- Per entrambi gli arruolamenti sono esclusi i pazienti con aspettativa di vita inferiore a tre mesi o con WHO Performance status >3 o donne in gravidanza; i pazienti arruolati dovranno aver rilasciato consenso scritto.
- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0, dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;
- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio fino a un anno dall'arruolamento;
- Identificazione di 3 membri della equipe curante, in qualsiasi ruolo professionale ad esclusione del medico che ha in carico i pazienti arruolati, da formare quali facilitatori del programma di pianificazione anticipata delle cure 'Rispettare le scelte';
- Training formativo dei membri indicati, attraverso 4/5 incontri da tenersi presso ISPO con un 'teacher' appositamente formato al programma di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure;
- Intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure secondo il programma 'Rispettare le scelte', mediante 2 incontri della durata attesa di circa 45 minuti ciascuno con i pazienti arruolati allo studio;
- Incontri periodici di supervisione con il teacher del programma 'Rispettare le scelte'.

Preso atto che:

- trattandosi di una Sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno centro.
- le attività oggetto del contratto si svolgeranno nel periodo dal 01/01/2015 al 30/11/2018.
- alla sua scadenza, in caso di proroga del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, potrà essere rinnovato tramite atto espresso sottoscritto dalle parti.

Preso atto che ISPO, per lo svolgimento delle attività sopra elencate corrisponderà:

- all'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e all' Azienda Sanitaria di Firenze un rimborso di Euro 150,00 (centocinquanta/00) a paziente incluso nello studio;
- all'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio un rimborso di Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) a paziente incluso nello studio;

secondo le modalità stabilite nell'art. 7 degli accordi;

Preso atto dell'attestazione del Dr. Guido Miccinesi, agli atti, circa la congruità degli importi sopra riportati rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto degli accordi;

Ritenuto pertanto opportuno approvare i contratti di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e l'Azienda Sanitaria di Firenze e la convenzione con l'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio, allegati alla presente sotto le lettere "A", "B", "C" quali parti integrali e sostanziali del presente atto;

Ritenuto opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione del contratto di Terza Parte e della convenzione per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto;

Acquisito il nulla osta di capienza economica, agli atti della S.S. Contabilità e Controllo di Gestione;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza (ai sensi del D. Lgs. 502/09 e ss.mm. e ii.).

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di accogliere le richieste del Responsabile del progetto per ISPO Dr. Guido Miccinesi (nota prot. n. 3991 del 05/12/2014 agli atti), per l'attivazione di un contratto di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e l'Azienda Sanitaria di Firenze e della convenzione con l'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio;
2. di prendere atto che ISPO corrisponderà all'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e all'Azienda Sanitaria di Firenze la somma di Euro 150,00 (centocinquanta/00) a paziente incluso nello studio mentre all'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio la somma di Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) a paziente incluso nello studio per un importo complessivo di Euro 51.000,00 (cinquantunomila/00), conto economico n. 3B020321 - Altri Servizi non Sanitari da Pubblico (ASL-AO, IRCCS, Policlinici RT) a valere dei costi registrati nel bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut 114/13 cdc 713 ;
3. di prendere atto dell'attestazione del Dr. Guido Miccinesi , agli atti, circa la congruità degli importi sopra riportati rispetto alle attività che costituiscono l'oggetto degli accordi;
4. di approvare i contratti di Terza Parte con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, l'Azienda Sanitaria di Firenze e la convenzione con l'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio allegati alla presente sotto le lettere "A", "B", "C" quali parti integrali e sostanziali;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile vista la necessità di procedere tempestivamente all'attivazione delle convenzioni per far sì che le attività ivi previste si realizzino entro i termini di conclusione del progetto;
6. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti ed al Collegio Sindacale di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Riccardo Poli

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Fabrizio Carraro

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Gianni Amunni

Elenco degli allegati

Allegato A	contratto di Terza Parte tra ISPO e Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana	pag. 04
Allegato B	contratto di Terza Parte tra ISPO e Azienda Sanitaria di Firenze	pag. 04
Allegato C	schema convenzione tra ISPO e Azienda Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio	pag. 04

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Epidemiologia Clinico Descrittiva

S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;

Gestione Contabile Progetti ISPO;

Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;

Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

CONTRATTO CON LA TERZA PARTE (THIRD PARTY)

Tra

L' Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), di seguito indicato come "Beneficiario", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

L'azienda Ospedaliero Universitaria Pisana di seguito indicato come "Parte Terza", con sede legale in Via Roma,67 PISA, C.F e P.IVA n. 01310860505, nella persona del Direttore Generale, Carlo Rinaldo Tomassini, nato a Gaiole in Chianti (Siena) il 18.02.1955 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

premessso

che il Beneficiario ha stipulato il contratto n. 602541 con la Commissione Europea, per lo svolgimento del progetto "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial" finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea, di seguito indicato quale "Grant Agreement";

che così come indicato nell'Annex I – "Description of Work" del Grant Agreement, la Parte terza (Third Party), che ha le necessarie competenze, collaborerà con il Beneficiario, mettendo a sua disposizione le proprie risorse per la realizzazione del progetto, ottenendone il rimborso secondo le regole di rendicontazione;

che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana nella seduta del 14 luglio 2014 ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio, (rubrica SPE 14.096 AOUC) trasmesso con nota prot. n. 24415 del 18/07/2014.

che il Comitato di Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 23/10/2014 ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio, trasmesso con nota prot. n. 63290 del 05/11/2014.

convengono e stipulano quanto segue

Art. 1 – Interpretazione e rinvio

Il presente accordo è collegato al Grant Agreement.

Il presente accordo è stipulato per consentire l'adempimento delle obbligazioni del Beneficiario nei confronti della Commissione Europea e degli altri beneficiari del Grant Agreement.

La Parte Terza dichiara di essere a conoscenza del Grant Agreement e dei relativi Annex e di riceverne una copia.

Art. 2 – Normativa applicabile

Il presente accordo sarà disciplinato, oltre che dalle disposizioni qui contenute, e dal Grant Agreement, dalle seguenti fonti:

- dalla disciplina comunitaria sulla partecipazione al Programma Quadro ed in particolare quella relativa alla Parte Terza;
- dalla prassi della Commissione, che interpreta ed applica la disciplina di cui al punto precedente, con particolare riferimento al documento "Guide to financial issues relating to the indirect actions of the FP7", ultima versione;
- dalla normativa italiana ad integrazione delle precedenti.

Art. 3 – Durata del contratto

Il presente accordo decorre dal 01/01/2015 e termina il 30/11/2018.

Alla sua scadenza, in caso di proroga del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, potrà essere rinnovato tramite atto espresso sottoscritto dalle parti.

Art. 4 – Oggetto del Rapporto

4.1 La Parte Terza collaborerà con il Beneficiario mettendo a disposizione le proprie risorse per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV);
- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV);
- Per entrambi gli arruolamenti sono esclusi i pazienti con aspettativa di vita inferiore a tre mesi o con WHO Performance status >3 o donne in gravidanza; i pazienti arruolati dovranno aver rilasciato consenso scritto;
- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0, dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;
- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Beneficiario e la "Parte Terza".

Il Beneficiario ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Art. 5 – Obblighi della Parte Terza

La parte terza si obbliga in modo specifico:

- a) a svolgere l'attività di cui al precedente art. 4, tenuto conto del particolare contenuto dell'attività e tenendo in considerazione che detta attività è necessaria per adempiere le obbligazioni che nascono dal Grant Agreement;
- b) a rispettare le direttive di massima del Beneficiario emanate per l'attuazione del Progetto, nelle fasi descritte nell'Allegato I al Grant Agreement, e per permettere al Beneficiario medesimo di adempiere agli obblighi di rendicontazione e relazione;
- c) a redigere le relazioni richieste dal Beneficiario sull'attività compiuta entro i termini indicati; detti termini sono considerati essenziali ai fini del presente contratto;

- d) a mantenere il segreto, anche dopo la fine del presente contratto, sulle informazioni riservate di cui viene a conoscenza, sia che riguardino il Beneficiario, sia che riguardino i terzi;
- e) a comunicare al Beneficiario, nel più breve tempo possibile, tutti gli eventi che riguardino il presente contratto e in modo particolare quelli che possano compromettere l'esatta esecuzione dell'attività;
- f) a sottoporsi, anche dopo la fine del presente contratto, ai controlli della Commissione Europea, della Corte dei Conti, dell'OLAF, fornendo tutti i documenti e le informazioni richiesti, permettendo l'accesso nei propri locali e permettendo le ispezioni e verifiche necessarie.

Le obbligazioni di cui sopra non possono essere trasferite.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti continuano ad applicarsi anche dopo il termine finale del presente contratto, in quanto ciò sia compatibile con il contenuto di dette obbligazioni.

Art. 6 – Obblighi del Beneficiario

Il Beneficiario si obbliga a rispettare la normativa applicabile al presente contratto e, in modo specifico:

- a) a mettere a disposizione della Parte Terza tutte le informazioni necessarie all'esatta esecuzione dell'attività di cui all'art. 4, tenuto fermo l'obbligo di segretezza;
- b) a versare il contributo finanziario spettante nei modi e nell'ammontare previsti nel successivo art. 7.

Art. 7 – Rimborso

Per lo svolgimento dell'attività di cui all'art.4, il Beneficiario si impegna a trasferire alla Parte Terza un rimborso di Euro 150,00 a paziente.

L'importo di cui al comma precedente è ripartito nel budget del Beneficiario e corrisponde alla categoria di spesa "Other direct cost".

Il rimborso sarà corrisposto dietro presentazione di fattura comprensiva di IVA se dovuta, accompagnata da relazione dettagliata delle attività svolte e elenco del numero di pazienti arruolati, per la verifica della corretta esecuzione delle attività progettuali da parte del responsabile del progetto per ISPO.

Il Beneficiario provvederà a saldare la fattura emessa dalla "Parte terza" entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Coordinate bancarie:

Cassa di Risparmio di Firenze

Cod. BIC/Swift: CRFI IT 3F 859

Codice IBAN: IT72A0616002832100000300021

Tale documentazione dovrà essere trasmessa entro le seguenti date:

- 31/12/2015;
- 31/12/2016;
- 30/11/2018.

Art. 8 – Responsabili del progetto

La Parte Terza nomina il Prof. Alfredo Falcone Direttore della U.O. Oncologia Universitaria, quale responsabile del progetto, affidandogli l'incarico della direzione e del coordinamento di tutte le attività previste.

Responsabile del progetto per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologico in qualità di Beneficiario è il Dr. Guido Miccinesi Dirigente Medico della SC Epidemiologia Clinico Descrittiva e Registri.

Art. 9 – Responsabilità della Parte Terza

La Parte Terza è responsabile per tutti i danni derivanti al Beneficiario dallo svolgimento della sua attività. In particolare la Parte Terza sarà responsabile se, a causa della sua condotta, il Beneficiario non sarà in grado di adempiere, totalmente o parzialmente, agli obblighi nei confronti della Commissione Europea, così come descritti nel Grant Agreement, e quelli assunti nei confronti degli altri beneficiari.

La Parte Terza, inoltre, dovrà tenere indenne il Beneficiario dalle pretese di terzi, principalmente dai propri dipendenti ed altri ausiliari.

Per i danni subiti, il Beneficiario può rivalersi sulle somme dovute alla Parte Terza.

Art. 10 – Scioglimento del contratto prima del termine

Il Beneficiario potrà risolvere il contratto, a seguito dell'inadempimento o della violazione delle obbligazioni gravanti sulla Parte Terza, in particolare quelle previste dagli artt. 4 e 5 del presente contratto, dandone un preavviso di almeno quindici giorni, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale si dichiara la volontà di esercitare il diritto di cui al presente articolo. E' fatta salva l'applicazione del precedente art. 9.

La disposizione di cui al precedente comma si applica anche nel caso di cessazione anticipata del Grant Agreement. In questa ipotesi, la Parte Terza avrà diritto al solo contributo corrispondente all'attività utilmente compiuta fino alla data di cessazione del Grant Agreement, nei limiti di quanto versato dalla Commissione Europea al Beneficiario.

Art. 11– Proprietà dei risultati del progetto

La diffusione e la valorizzazione di tutti i risultati della ricerca, brevettabili e non brevettabili conseguiti nell'ambito del presente contratto sono soggetti al regolamento generale di partecipazione ai progetti di ricerca del VIII P.Q. della Commissione Europea (regolamento n. 1906/2006, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 30.12.2006).

Art. 12 – Trattamento dati

“Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza dei dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione e ad utilizzare tali informazioni riservate, esclusivamente ai fini della conduzione dello studio, in ottemperanza a quanto dal D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche e integrazioni, e in accordo alle normative europee in materia. I dati personali sono trattati, raccolti, conservati in maniera anonima e i risultati della ricerca saranno diffusi in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni”.

Art. 3 – Controversie

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 14 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Data,

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione
Oncologica di Firenze

Per L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

Dr. Carlo Rinaldo Tomassini

CONTRATTO CON LA TERZA PARTE (THIRD PARTY)

Tra

L' Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), di seguito indicato come "Beneficiario", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 - 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

l'Azienda Sanitaria Firenze (di seguito indicato come "Parte Terza) con sede in Piazza S. Maria Nuova, 1 - 50122 Firenze, C.F./P.I. 04612810483, nella persona del Direttore Sanitario Dr. Emanuele Gori, nato a Firenze il 01.08.1955 incaricato con atto di delega del 21.01.2014 dal Direttore Generale, Dr. Paolo Morello Marchese, alla sottoscrizione del presente atto

premessò

che il Beneficiario ha stipulato il contratto n. 602541 con la Commissione Europea, per lo svolgimento del progetto "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial" finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea, di seguito indicato quale "Grant Agreement";

che così come indicato nell'Annex I - "Description of Work" del Grant Agreement, la Parte terza (Third Party), che ha le necessarie competenze, collaborerà con il Beneficiario, mettendo a sua disposizione le proprie risorse per la realizzazione del progetto, ottenendone il rimborso secondo le regole di rendicontazione;

che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana nella seduta del 14 luglio 2014 ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio, (rubrica SPE 14.096 AOUC) trasmesso con nota prot. n. 24415 del 18/07/2014.

convengono e stipulano quanto segue

Art. 1 - Interpretazione e rinvio

Il presente accordo è collegato al Grant Agreement.

Il presente accordo è stipulato per consentire l'adempimento delle obbligazioni del Beneficiario nei confronti della Commissione Europea e degli altri beneficiari del Grant Agreement.

La Parte Terza dichiara di essere a conoscenza del Grant Agreement e dei relativi Annex e di riceverne una copia.

Art. 2 - Normativa applicabile

Il presente accordo sarà disciplinato, oltre che dalle disposizioni qui contenute, e dal Grant Agreement, dalle seguenti fonti:

- dalla disciplina comunitaria sulla partecipazione al Programma Quadro ed in particolare quella relativa alla Parte Terza;
- dalla prassi della Commissione, che interpreta ed applica la disciplina di cui al punto precedente, con particolare riferimento al documento "Guide to financial issues relating to the indirect actions of the FP7", ultima versione;
- dalla normativa italiana ad integrazione delle precedenti.

Art. 3 – Durata del contratto

Il presente accordo decorre dal 01/01/2015 e termina il 30/11/2018.

Alla sua scadenza, in caso di proroga del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, potrà essere rinnovato tramite atto espresso sottoscritto dalle parti.

Art. 4 – Oggetto del Rapporto

4.1 La Parte Terza collaborerà con il Beneficiario mettendo a disposizione le proprie risorse per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV);
- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV);
- Per entrambi gli arruolamenti sono esclusi i pazienti con aspettativa di vita inferiore a tre mesi o con WHO Performance status >3 o donne in gravidanza; i pazienti arruolati dovranno aver rilasciato consenso scritto;
- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0, dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;
- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio fino a un anno dall'arruolamento;

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Beneficiario e la "Parte Terza".

Il Beneficiario ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Art. 5 – Obblighi della Parte Terza

La parte terza si obbliga in modo specifico:

- a) a svolgere l'attività di cui al precedente art. 4, tenuto conto del particolare contenuto dell'attività e tenendo in considerazione che detta attività è necessaria per adempiere le obbligazioni che nascono dal Grant Agreement;
- b) a rispettare le direttive di massima del Beneficiario emanate per l'attuazione del Progetto, nelle fasi descritte nell'Allegato I al Grant Agreement, e per permettere al Beneficiario medesimo di adempiere agli obblighi di rendicontazione e relazione;
- c) a redigere le relazioni richieste dal Beneficiario sull'attività compiuta entro i termini indicati; detti termini sono considerati essenziali ai fini del presente contratto;
- d) a mantenere il segreto, anche dopo la fine del presente contratto, sulle informazioni riservate di cui viene a conoscenza, sia che riguardino il Beneficiario, sia che riguardino i terzi;

- e) a comunicare al Beneficiario, nel più breve tempo possibile, tutti gli eventi che riguardino il presente contratto e in modo particolare quelli che possano compromettere l'esatta esecuzione dell'attività;
- f) a sottoporsi, anche dopo la fine del presente contratto, ai controlli della Commissione Europea, della Corte dei Conti, dell'OLAF, fornendo tutti i documenti e le informazioni richiesti, permettendo l'accesso nei propri locali e permettendo le ispezioni e verifiche necessarie.

Le obbligazioni di cui sopra non possono essere trasferite.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti continuano ad applicarsi anche dopo il termine finale del presente contratto, in quanto ciò sia compatibile con il contenuto di dette obbligazioni.

Art. 6 – Obblighi del Beneficiario

Il Beneficiario si obbliga a rispettare la normativa applicabile al presente contratto e, in modo specifico:

- a) a mettere a disposizione della Parte Terza tutte le informazioni necessarie all'esatta esecuzione dell'attività di cui all'art. 4, tenuto fermo l'obbligo di segretezza;
- b) a versare il contributo finanziario spettante nei modi e nell'ammontare previsti nel successivo art. 7.

Art. 7 – Rimborso

Per lo svolgimento dell'attività di cui all'art.4, il Beneficiario si impegna a trasferire alla Parte Terza un rimborso di Euro 150,00 a paziente incluso nello studio

L'importo di cui al comma precedente è ripartito nel budget del Beneficiario e corrisponde alla categoria di spesa "Other direct cost"

Il rimborso sarà corrisposto dietro presentazione di fattura comprensiva di IVA se dovuta, accompagnata da relazione dettagliata delle attività svolte, e di elenco del n. di pazienti arruolati, per la verifica della corretta esecuzione delle attività progettuali da parte del responsabile del progetto per ISPO.

Il Beneficiario provvederà a saldare la fattura emessa dalla "Parte terza" entro 60 giorni data ricevimento fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Coordinate bancarie:

Banca C.R. Firenze SpA

Via Bufalini n. 4 – 50122Firenze

ABI 6160

CAB 2832

Numero conto corrente 362/01

Valuta: Euro

Codice IBAN: IT87J0616002832000000362C01

Tale documentazione dovrà essere trasmessa entro le seguenti date:

- 31/12/2015;

- 31/12/2016;

- 30/11/2018.

Art. 8 – Responsabili del progetto

La Parte Terza nomina la Dr.ssa Luisa Fioretto Direttore del Dipartimento di Oncologia, quale responsabile del progetto, affidandogli l'incarico della direzione e del coordinamento di tutte le attività previste.

Responsabile del progetto per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologico in qualità di Beneficiario è il Dr. Guido Miccinesi Dirigente Medico della SC Epidemiologia Clinico Descrittiva e Registri.

Art. 9 – Responsabilità della Parte Terza

La Parte Terza è responsabile per tutti i danni derivanti al Beneficiario dallo svolgimento della sua attività. In particolare la Parte Terza sarà responsabile se, a causa della sua condotta, il Beneficiario non sarà in grado di adempiere, totalmente o parzialmente, agli obblighi nei confronti della Commissione Europea, così come descritti nel Grant Agreement, e quelli assunti nei confronti degli altri beneficiari.

La Parte Terza, inoltre, dovrà tenere indenne il Beneficiario dalle pretese di terzi, principalmente dai propri dipendenti ed altri ausiliari.

Per i danni subiti, il Beneficiario può rivalersi sulle somme dovute alla Parte Terza.

Art. 10 – Scioglimento del contratto prima del termine

Il Beneficiario potrà risolvere il contratto, a seguito dell'inadempimento o della violazione delle obbligazioni gravanti sulla Parte Terza, in particolare quelle previste dagli artt. 4 e 5 del presente contratto, dandone un preavviso di almeno quindici giorni, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale si dichiara la volontà di esercitare il diritto di cui al presente articolo. E' fatta salva l'applicazione del precedente art. 9.

La disposizione di cui al precedente comma si applica anche nel caso di cessazione anticipata del Grant Agreement. In questa ipotesi, la Parte Terza avrà diritto al solo contributo corrispondente all'attività utilmente compiuta fino alla data di cessazione del Grant Agreement, nei limiti di quanto versato dalla Commissione Europea al Beneficiario.

Art. 11– Proprietà dei risultati del progetto

La diffusione e la valorizzazione di tutti i risultati della ricerca, brevettabili e non brevettabili conseguiti nell'ambito del presente contratto sono soggetti al regolamento generale di partecipazione ai progetti di ricerca del VIII P.Q. della Commissione Europea (regolamento n. 1906/2006, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 30.12.2006).

Art. 12 – Trattamento dati

“Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza dei dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione e ad utilizzare tali informazioni riservate, esclusivamente ai fini della conduzione dello studio, in ottemperanza a quanto dal D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche e integrazioni, e in accordo alle normative europee in materia. I dati personali sono trattati, raccolti, conservati in maniera anonima e i risultati della ricerca saranno diffusi in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni”.

Art. 13 – Controversie

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 14 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Data,

Per l'Azienda :

il Direttore Sanitario

Dott. Emanuele Gori

Data : _____ Firma : _____

Per l'Istituto per lo Studio

e la Prevenzione Oncologica di Firenze

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

Data : _____ Firma : _____

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA U.S.L. N.12 DI VIAREGGIO E L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (ISPO) CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "STUDIO ACTION: ADVANCE CARE PLANNING; AN INNOVATIVE PALLIATIVE CARE INTERVENTION TO IMPROVE QUALITY OF LIFE IN CANCER PATIENTS - A MULTI CENTRE CLUSTER RANDOMIZED CLINICAL TRIAL" PRESSO LA STRUTTURA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA - OSPEDALE "VERSILIA"

Tra

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), di seguito indicato come "Beneficiario", con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 - 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

L'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 12 di Viareggio, di seguito indicato come "Parte Terza", con sede legale in Lido di Camaiore (LU), via Aurelia, n. 335 C.F./P.I. 00523180461, nella persona del Direttore Generale Dott. Brunero Baldacchini, il quale interviene, stipula e agisce non in proprio ma quale Direttore Generale e in base alla deliberazione n..... del esecutiva ai sensi di legge.

Premesso

che il Beneficiario ha stipulato il contratto n. 602541 con la Commissione Europea, per lo svolgimento del progetto "ACTION: Advance Care Planning; an Innovative Palliative Care Intervention to Improve Quality of Life in Cancer Patients - a Multi Centre Cluster Randomized Clinical Trial" finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico dell'Unione Europea, di seguito indicato quale "Grant Agreement";

che così come indicato nell'Annex I - "Description of Work" del Grant Agreement, la Parte terza (Third Party), che ha le necessarie competenze, collaborerà con il Beneficiario, mettendo a sua disposizione le proprie risorse per la realizzazione del progetto, ottenendone il rimborso secondo le regole di rendicontazione.

che il Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana nella seduta del 14 luglio 2014 ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio, (rubrica SPE_14.096_AOUC) trasmesso con nota prot. n. 24415 del 18/07/2014.

Che il competente Comitato di Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 23/10/2014 ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio, trasmesso con nota prot. n. 63338 del 05/11/2014.

convengono e stipulano quanto segue

Art. 1 - Interpretazione e rinvio

Il presente accordo è collegato al Grant Agreement.

Il presente accordo è stipulato per consentire l'adempimento delle obbligazioni del Beneficiario nei confronti della Commissione Europea e degli altri beneficiari del Grant Agreement.

La Parte Terza dichiara di essere a conoscenza del Grant Agreement e dei relativi Annex e di riceverne una copia.

Art. 2 - Normativa applicabile

Il presente accordo sarà disciplinato, oltre che dalle disposizioni qui contenute, e dal Grant Agreement, dalle seguenti fonti:

- dalla disciplina comunitaria sulla partecipazione al Programma Quadro ed in particolare quella relativa alla Parte Terza;
- dalla prassi della Commissione, che interpreta ed applica la disciplina di cui al punto precedente, con particolare riferimento al documento "Guide to financial issues relating to the indirect actions of the FP7", ultima versione;
- dalla normativa italiana ad integrazione delle precedenti.

Art. 3 – Durata del contratto

Il presente accordo decorre dal 01/01/2015 e termina il 30/11/2018.

Alla sua scadenza, in caso di proroga del Grant Agreement da parte della Comunità Europea, potrà essere rinnovato tramite atto espresso sottoscritto dalle parti.

Art. 4 – Oggetto del Rapporto

4.1 La Parte Terza collaborerà con il Beneficiario mettendo a disposizione le proprie risorse per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore a piccole cellule: malattia estesa/stadio III o IV; tumore non a piccole cellule, stadio III o IV);
- Arruolamento di 34 pazienti adulti (>18 anni) con diagnosi confermata istologicamente di tumore del colon-retto in stadio avanzato (stadio IV);
- Per entrambi gli arruolamenti sono esclusi i pazienti con aspettativa di vita inferiore a tre mesi o con WHO Performance status >3 o donne in gravidanza; i pazienti arruolati dovranno aver rilasciato consenso scritto;
- Raccolta dell'indirizzo postale esatto per l'invio della batteria di test (al tempo 0 , dopo 2 mesi e mezzo e dopo 4 mesi e mezzo dall'arruolamento). Ove possibile somministrazione in loco all'atto della visita;
- Verifica dello stato in vita del paziente prima dell'invio postale degli strumenti di misura e fino a un anno dall'arruolamento;
- Supporto nel recupero delle informazioni da cartelle cliniche riguardanti le procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite sul paziente dall'arruolamento nello studio fino ad un anno dall'arruolamento;
- identificazione di 3 membri della equipe curante, in qualsiasi ruolo professionale ad esclusione del medico che ha in carico i pazienti arruolati, da formare quali facilitatori del programma di pianificazione anticipata delle cure 'Rispettare le scelte';
- training formativo dei membri indicati, attraverso 4/5 incontri da tenersi presso ISPO con un 'teacher' appositamente formato al programma 'Rispettare le scelte';
- intervento di facilitazione della pianificazione anticipata delle cure secondo il programma 'Rispettare le scelte', mediante 2 incontri della durata attesa di circa 45 minuti ciascuno con i pazienti arruolati allo studio;
- incontri periodici di supervisione con il teacher del programma 'Rispettare le scelte'.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Beneficiario e la "Parte Terza"

Il Beneficiario ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Art. 5 – Obblighi della Parte Terza

La parte terza si obbliga in modo specifico:

- a) a svolgere l'attività di cui al precedente art. 4, tenuto conto del particolare contenuto dell'attività e tenendo in considerazione che detta attività è necessaria per adempiere le obbligazioni che nascono dal Grant Agreement;
- b) a rispettare le direttive di massima del Beneficiario emanate per l'attuazione del Progetto, nelle fasi descritte nell'Allegato I al Grant Agreement, e per permettere al Beneficiario medesimo di adempiere agli obblighi di rendicontazione e relazione;
- c) a redigere le relazioni richieste dal Beneficiario sull'attività compiuta entro i termini indicati; detti termini sono considerati essenziali ai fini del presente contratto;
- d) a mantenere il segreto, anche dopo la fine del presente contratto, sulle informazioni riservate di cui viene a conoscenza, sia che riguardino il Beneficiario, sia che riguardino i terzi;
- e) a comunicare al Beneficiario, nel più breve tempo possibile, tutti gli eventi che riguardino il presente contratto e in modo particolare quelli che possano compromettere l'esatta esecuzione dell'attività;
- f) a sottoporsi, anche dopo la fine del presente contratto, ai controlli della Commissione Europea, della Corte dei Conti, dell'OLAF, fornendo tutti i documenti e le informazioni richiesti, permettendo l'accesso nei propri locali e permettendo le ispezioni e verifiche necessarie.

Le obbligazioni di cui sopra non possono essere trasferite.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti continuano ad applicarsi anche dopo il termine finale del presente contratto, in quanto ciò sia compatibile con il contenuto di dette obbligazioni.

Art. 6 – Obblighi del Beneficiario

Il Beneficiario si obbliga a rispettare la normativa applicabile al presente contratto e, in modo specifico:

- a) a mettere a disposizione della Parte Terza tutte le informazioni necessarie all'esatta esecuzione dell'attività di cui all'art. 4, tenuto fermo l'obbligo di segretezza;
- b) a versare il contributo finanziario spettante nei modi e nell'ammontare previsti nel successivo art. 7.

Art. 7 – Rimborso

Per lo svolgimento dell'attività di cui all'art.4, il Beneficiario si impegna a trasferire alla Parte Terza un rimborso di Euro 450,00 a paziente incluso nello studio.

L'importo di cui al comma precedente è ripartito nel budget del Beneficiario e corrisponde alla categoria di spesa "Other direct cost"

Il rimborso sarà corrisposto dietro presentazione di fattura comprensiva di IVA se dovuta, accompagnata da relazione dettagliata delle attività svolte, e di elenco del n. di pazienti arruolati, per la verifica della corretta esecuzione delle attività progettuali da parte del responsabile del progetto per ISPO.

Il Beneficiario provvederà a saldare la fattura emessa dalla "Parte terza" entro 60 giorni data ricevimento fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Coordinate bancarie:

Cassa di Risparmio di Firenze – Agenzia presso il P.O. Versilia

ABI 06160

CAB 24601

C/C n.100000300002

CIN U

IBAN IT69Z0626024601100000300002

Codice BIC-SWIFT CODE: CRFIIT3P

Tale documentazione dovrà essere trasmessa entro le seguenti date:

- 31/12/2015;

- 31/12/2016;

- 30/11/2018.

Art. 8 – Responsabili del progetto

La Parte Terza nomina il Dr. Domenico Amoroso, Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica, quale responsabile del progetto, affidandogli l'incarico della direzione e del coordinamento di tutte le attività previste.

Responsabile del progetto per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologico in qualità di Beneficiario è il Dr. Guido Miccinesi Dirigente Medico della SC Epidemiologia Clinico Descrittiva e Registri.

Art. 9 – Responsabilità della Parte Terza

La Parte Terza è responsabile per tutti i danni derivanti al Beneficiario dallo svolgimento della sua attività. In particolare la Parte Terza sarà responsabile se, a causa della sua condotta, il Beneficiario non sarà in grado di adempiere, totalmente o parzialmente, agli obblighi nei confronti della Commissione Europea, così come descritti nel Grant Agreement, e quelli assunti nei confronti degli altri beneficiari.

La Parte Terza, inoltre, dovrà tenere indenne il Beneficiario dalle pretese di terzi, principalmente dai propri dipendenti ed altri ausiliari.

Per i danni subiti, il Beneficiario può rivalersi sulle somme dovute alla Parte Terza.

Art. 10 – Scioglimento del contratto prima del termine

Il Beneficiario potrà risolvere il contratto, a seguito dell'inadempimento o della violazione delle obbligazioni gravanti sulla Parte Terza, in particolare quelle previste dagli artt. 4 e 5 del presente contratto, dandone un preavviso di almeno quindici giorni, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, nella quale si dichiara la volontà di esercitare il diritto di cui al presente articolo. E' fatta salva l'applicazione del precedente art. 9.

La disposizione di cui al precedente comma si applica anche nel caso di cessazione anticipata del Grant Agreement. In questa ipotesi, la Parte Terza avrà diritto al solo contributo corrispondente all'attività utilmente compiuta fino alla data di cessazione del Grant Agreement, nei limiti di quanto versato dalla Commissione Europea al Beneficiario.

Art. 11– Proprietà dei risultati del progetto

La diffusione e la valorizzazione di tutti i risultati della ricerca, brevettabili e non brevettabili conseguiti nell'ambito del presente contratto sono soggetti al regolamento generale di partecipazione ai progetti di ricerca del VIII P.Q. della Commissione Europea (regolamento n. 1906/2006, Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 30.12.2006)

Art. 12 – Trattamento dati

“Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza dei dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione e ad utilizzare tali informazioni riservate, esclusivamente ai fini della conduzione dello studio, in ottemperanza a quanto dal D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003 e successive modifiche e integrazioni, e in accordo alle normative europee in materia. I dati personali sono trattati, raccolti, conservati in maniera anonima e i risultati della ricerca saranno diffusi in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni”.

Art. 13 – Controversie

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 14 - Spese di registrazione

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5,6,39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Letto, approvato e sottoscritto

Data,

Per l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione
Oncologica di Firenze
Il Direttore Generale
Prof. Gianni Amunni

Per l'Azienda USL 12 di Viareggio

Il Direttore Generale
Dott. Brunero Baldacchini