

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

Delibera n. 198

OGGETTO: adesione sperimentazione afferente il progetto di "Analisi di particolari tipologie di App mediche per la gestione delle cronicità riguardo alle patologie cardiovascolari, diabetologiche e nefrologiche" – Ministero della Salute

STRUTTURA PROPONENTE: STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale
Comitato Etico Regionale – Area Centro - Data di presentazione della
proposta 21 dicembre 2017

In data 22 DIC. 2017, nella Sede Legale
dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il
Direttore Generale Dr. Sergio ARENA, adotta la seguente delibera sulla base della
proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della
espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla
normativa vigente resa dal Referente Aziendale del Comitato Etico Regionale

PREMESSO che con Delibera del Commissario Straordinario n.79 del 01/3/2016 è
stato preso atto del DPGR-CA n.2 del 13 gennaio 2014 "Adempimenti D.L. 13
settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre
2012, n.189: Riorganizzazione Comitati Etici";

PRESO ATTO che, in adempimento al DPGR-CA n.2/2014 il Comitato Etico
Regionale – Sezione Area Centro, con ubicazione presso l'Azienda Ospedaliero-
Universitaria "Mater Domini" di Catanzaro comprende, tra le altre, anche l'ASP di
Crotone;

CONSIDERATO che la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio
Farmaceutico del Ministero della Salute, ha da tempo avviato attività di ricerca nel
settore delle App sanitarie, con la costituzione di uno specifico Osservatorio, al
fine di esaminare il loro trend di mercato e cogliere le opportunità e gli eventuali
rischi connessi con l'impiego sempre più diffuso di tali applicazioni software da
parte di Cittadini e Personale medico;

CHE sulla base di risultanze emerse dal predetto Osservatorio, il Ministero ha
ritenuto opportuno avviare una fase di ricerca sul campo che possa sostenere
scientificamente, con dati significativi attraverso "l'Analisi di particolari tipologie di
App mediche per la gestione delle cronicità riguardo alle patologie cardiovascolari,
diabetologiche e nefrologiche";

CHE detta sperimentazione ha lo scopo di valutare il miglioramento dell'efficienza
che può essere ottenuto attraverso l'impiego di App nella erogazione di servizi

assistenziali ai Pazienti di patologie croniche appartenenti alle branche di cardiologia, diabetologia e nefrologia;

PRESO ATTO CHE la responsabilità ed il coordinamento dell'intero Progetto e della sperimentazione a questo associata sono affidati alla Fondazione Formit, con sede legale in via Giovanni Gemelli Careri, 11 - 00147 ROMA, sulla base della sua natura e delle sue finalità istituzionali;

CHE la Fondazione Formit nella persona della Dr.ssa Carmela Pierri coadiuvata dall'ing. Giampiero Gasperini, ha inoltrato formale invito ad aderire alla sperimentazione di cui trattasi al Direttore Sanitario dell'ASP di Crotone sulla scorta di quanto concordato con il Dr. Claudio Carallo, dipendente dell'AOU Mater Domini dell'Università di Catanzaro e la Dr.ssa Carmela Leto, dipendente dell'ASP di Crotone;

CONSIDERATO CHE gli sperimentatori ambulatoriali, nel corso della loro attività consueta, seguiranno almeno 10 pz per ogni branca, con 1 visita al mese per 6 mesi, spiegando ai pazienti la installazione e gestione di una App sanitaria scelta tra le 10 disponibilità per ogni branca;

VISTA la bozza del contratto di collaborazione per attività di ricerca redatto dalla Fondazione Formit che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la notifica al Comitato Etico Regionale Area Centro nota prot.n.109688 del 21/12/2017 agli atti dell'Ufficio proponente;

VISTA la Determinazione AIFA 20 marzo 2008;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda

PROPONE

per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

PRENDERE ATTO del protocollo di sperimentazione "Analisi di particolari tipologie di App mediche per la gestione delle cronicità riguardo alle patologie cardiovascolari, diabetologiche e nefrologiche";

APPROVARE la bozza del contratto di collaborazione per attività di ricerca che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

COSTITUIRE il gruppo di sperimentazione formato da:

- un coordinatore esterno: Dr. Claudio Carallo, dipendente dell'AOU Mater Domini dell'Università di Catanzaro per il quale si chiederà formale autorizzazione;
- uno sperimentatore locale di connessione: Dr.ssa Carmela Leto, dipendente dell'ASP di Crotone;
- uno sperimentatore dell'Ambulatorio di Diabetologia: Dr. Salvatore Pacenza;
- uno sperimentatore dell'U.O.C. di Cardiologia (Ipertensione): Dr. Salvatore Giordano;
- uno sperimentatore dell'U.O.C. di Nefrologia: Dr. Alessandro Colombo;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione del contratto di collaborazione per attività di ricerca tra la Fondazione Formit e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nella persona del Direttore Generale Dr. Sergio Arena;

STABILIRE sin d'ora che il corrispettivo onnicomprensivo spettante all'Azienda per l'esecuzione della sperimentazione di cui all'oggetto, pari a € 6.000,00 oltre IVA, pagate dalla Fondazione Formit all'Azienda sarà così ripartito:

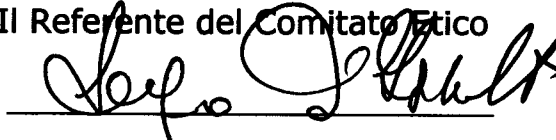
- 90%, comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda, al gruppo di sperimentazione secondo il seguente criterio:
 - € 1.500 al coordinatore esterno;
 - € 1.500 allo sperimentatore locale di connessione;
 - € 800,00 pro-capite ai tre Sperimentatori che seguono ciascuno un Ambulatorio di Diabetologia, Cardiologia (Ipertensione) e Nefrologia;

- 10% alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016) per le attività di supporto amministrativo;

TRASMETTERE, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale;
- Fondazione Formit, con sede legale in via Giovanni Gemelli Careri, 11 - 00147 ROMA;
- Dr Claudio Carallo, coordinatore esterno;
- Dr.ssa Carmela Leto, U.O. Medicina Generale;
- Dr Salvatore Pacenza, Ambulatorio di Diabetologia;
- Dr Salvatore Giordano, U.O.C. di Cardiologia;
- Dr Alessandro Colombo, U.O.C. di Nefrologia;
- Direttore Sanitario P.O. FF;
- Ufficio Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;
- Ufficio Gestione Risorse Umane
- Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro - A.O.U. Mater Domini, via Tommaso Campanella n.115 Catanzaro;

Il Referente del Comitato Etico



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



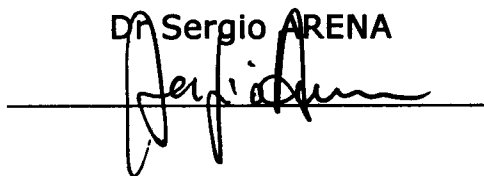
Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino TALERICO



Il Direttore Generale

Dr. Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

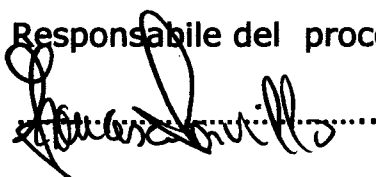
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge

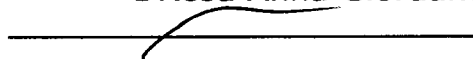
all'Albo pretorio dell'Azienda in data 22 DIC. 2017 con protocollo

n. 128

Il Responsabile del procedimento



Il Direttore U.O. Ufficio
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano



CONTRATTO DI COLLABORAZIONE PER ATTIVITA' DI RICERCA

TRA

La Fondazione Formit, con sede legale in via Giovanni Gemelli Careri, 11 - 00147 ROMA, P.IVA 03519361004, C.F. 97039500588, rappresentata da GIOVANNI BISOGNI, nato a Casabona (KR) il 20/02/1946, C.F. BSGGNN46B20B857C, in qualità di Presidente e legale rappresentante, di seguito nominata "Formit"

E

[redacted] con sede legale in [redacted] P.IVA [redacted] C.F. [redacted] rappresentata da [redacted] nato a [redacted] il [redacted] C.F. [redacted] in qualità di [redacted] di seguito nominata "Azienda"

PREMESSO CHE:

- la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute (nel seguito "Ministero"), ha da tempo avviato attività di ricerca nel settore delle App sanitarie, con la costituzione di uno specifico Osservatorio, al fine di esaminare il loro trend di mercato e cogliere le opportunità e gli eventuali rischi connessi con l'impiego sempre più diffuso di tali applicazioni software da parte di Cittadini e Personale medico;
- sulla base di risultanze emerse dal predetto Osservatorio, il Ministero ha ritenuto opportuno avviare una fase di ricerca sul campo che possa sostenere scientificamente, con dati significativi *"l'Analisi di particolari tipologie di App mediche per la gestione delle cronicità riguardo alle patologie cardiovascolari, diabetologiche e nefrologiche"*. Dette attività (nel seguito indicate complessivamente come "Progetto") sono finalizzate ad effettuare una sperimentazione con lo scopo di valutare il **miglioramento dell'efficienza** che può essere ottenuto attraverso l'impiego di App nella erogazione di servizi assistenziali ai Pazienti di patologie croniche appartenenti alle **branche di cardiologia, diabetologia e nefrologia**;
- la responsabilità ed il coordinamento dell'intero Progetto e della sperimentazione a questo associata sono affidati a Formit sulla base della sua natura e delle sue finalità istituzionali;
- le modalità di **esecuzione della sperimentazione**, nonché le **abbreviazioni** e gli **acronimi** utilizzati nel presente Contratto sono illustrate nel "Protocollo di sperimentazione" allegato (nel seguito richiamato come "Allegato 1");
- le modalità di attuazione della sperimentazione, così come descritte in Allegato 1, prevedono che l'**analisi dell'efficienza assistenziale nel rapporto Medico-Paziente** sia effettuata con il supporto dell'Azienda, unitamente al supporto di analoghe Aziende individuate da Formit e condivise con il Ministero della Salute;
- l'Azienda, anche a nome di tutto il suo Personale a qualsiasi titolo coinvolto nel progetto (Coordinatore e Sperimentatori), dichiara di aver letto e compreso quanto riportato in Allegato 1, di accettarlo integralmente e di possedere tutti i **requisiti richiesti** per partecipare alla sperimentazione oggetto del presente Contratto, nei modi, termini e per la durata previsti nel medesimo Allegato 1.

QUANTO SOPRA PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. PREMESSA

- 1.1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

2. OGGETTO DEL CONTRATTO

- 2.1. Formit affida all'Azienda, che accetta, lo svolgimento operativo delle attività illustrate in "Allegato 1" di **"Analisi dell'efficienza assistenziale nel rapporto medico-paziente"** di cui alla Premessa.

3. ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO E OBIETTIVI

- 3.1. L'articolazione del Progetto, gli obiettivi della sperimentazione e le modalità di conduzione della stessa sono descritti in Allegato 1.

4. DEFINIZIONE DEI RUOLI E DELLE RESPONSABILITÀ

- 4.1. Ai fini della sperimentazione, Formit assume la responsabilità dell'intero progetto, con i ruoli di coordinamento, di interfaccia nei confronti dei Referenti del Ministero, nonché di esecuzione dell'analisi tecnica delle App sanitarie, nei modi e termini indicati in Allegato 1. A tal fine, Formit designa quale proprio Responsabile l'Ing. **Giampiero Gasperini** (nel seguito **"Responsabile Formit"**).
- 4.2. Per lo svolgimento della sperimentazione, nell'ambito del presente Progetto, l'Azienda assume la responsabilità di esecuzione delle attività di **"Analisi dell'efficienza assistenziale nel rapporto medico-paziente"**, nei modi e termini indicati in Allegato 1. A tal fine, l'Azienda:
- designa quale proprio **Responsabile Referente** [REDACTED] (nel seguito **"Coordinatore"**), il quale potrà avvalersi della collaborazione del Personale dell'Azienda stessa, purché rimanga ferma la piena conformità a quanto descritto in Allegato 1;
 - di concerto con il Coordinatore, individua il Personale medico da coinvolgere nel Progetto (nel seguito **"Sperimentatore"**), in numero di almeno 1 per ciascuna delle branche indicate in Premessa;
- 4.3. Per lo svolgimento della sperimentazione, l'Azienda, di concerto con il Coordinatore, verifica la corretta attuazione di quanto indicato in Allegato 1.
- 4.4. L'eventuale sostituzione, ad esclusione di causa di forza maggiore, del Responsabile Formit e del Coordinatore dovrà essere comunicata con un avviso di almeno trenta giorni (30gg), via PEC all'altra Parte ai punti di contatto di cui al punto 9.

5. LUOGO DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ DI ACCESSO

- 5.1. Per quanto di competenza di Formit, la Sperimentazione si intende svolta presso la sede di Formit o presso una delle sue Sedi.
- 5.2. Per quanto di competenza dell'Azienda, la Sperimentazione si intende svolta presso la Sede dell'Azienda stessa ovvero presso le Sedi ove consuetamente operano gli Sperimentatori coinvolti. L'Azienda, all'avvio della sperimentazione, si impegna a comunicare l'elenco delle Sedi al Responsabile di Progetto.
- 5.3. Le Parti si danno reciprocamente atto che, ove ciò fosse necessario ai fini della corretta attuazione della sperimentazione, tutto il Personale coinvolto nel Progetto (sia di Formit che dell'Azienda) può avere accesso reciproco alle strutture, previa comunicazione via mail o telefonica ai riferimenti indicati al successivo punto 9.

6. STRUMENTI DI SUPPORTO ALLA SPERIMENTAZIONE

- 6.1. Le attrezzature necessarie per lo svolgimento della sperimentazione, acquistate da Formit in relazione allo svolgimento del Progetto, con i fondi propri, sono riportate in Allegato 1 come **"Strumenti di supporto alla sperimentazione"** (di seguito richiamati come **"Strumenti"**).
- 6.2. I predetti strumenti entreranno a far parte del patrimonio di Formit, fatte salve eventuali esplicite concessioni riportate in diverso accordo stipulato tra le Parti al di fuori del presente contratto.
- 6.3. L'Azienda riconosce e accetta fin d'ora che, ai fini della sperimentazione, l'eventuale necessità di acquisto, disponibilità e impiego di eventuali altre attrezzature e/o apparati diversi dagli Strumenti indicati in Allegato 1, risultano a completo carico dell'Azienda che nulla avrà a pretendere, fermo restando per l'Azienda stessa l'obbligo di rispetto dei risultati quantitativi e qualitativi attesi dalla sperimentazione.

7. DURATA DEL CONTRATTO

- 7.1. Il presente contratto ha una durata di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso da parte di entrambi i contraenti.

8. PROROGHE O MODIFICHE DEL CONTRATTO

- 8.1. In relazione ad un'eventuale proroga delle attività che si dovesse rendere opportuna o necessaria per il miglior esito delle attività stesse, le Parti potranno congiuntamente concordare una estensione temporale del presente contratto, su richiesta scritta e motivata del richiedente, inviata tramite fax ai riferimenti indicati al punto 9, con almeno 30 giorni di anticipo rispetto alla scadenza originaria del presente contratto. In tal caso, ove la dilazione proposta venga accettata da entrambe le Parti e dai Referenti del Ministero, le Parti stesse possono sottoscrivere un'apposita comunicazione nella quale saranno fissati i nuovi termini, senza che ciò comporti integrazioni del corrispettivo previsto al successivo punto 10.
- 8.2. Qualora la sperimentazione richieda una modifica contrattuale per motivi non dipendenti dall'Azienda, con incremento delle attività a carico dell'Azienda stessa o con aggravio degli impegni previsti per il suo Personale, rispetto a quanto indicato in Allegato 1, le Parti concordano di formalizzare un'estensione del presente contratto con relativa integrazione del corrispettivo previsto al successivo punto 10

9. PUNTI DI CONTATTO

- 9.1. Ai fini della sperimentazione, Formit dichiara i seguenti riferimenti del **Responsabile di Progetto**:

- Indirizzo: Fondazione Formit – Via Giovanni Gemelli Careri 1, 00147 Roma (RM);
- Telefono: + 39 06 51650039;
- Fax: + 39 06 5137868;
- Mail: info@appsanitarie.it
- PEC: fondazione.formit@pec.it

- 9.2. Ai fini della sperimentazione, l'Azienda dichiara i seguenti riferimenti del **Coordinatore**:

- Indirizzo:
- Telefono:
- Fax:
- Mail:

- 9.3. Tutti i predetti riferimenti si intendono riservati al solo Personale coinvolto nel progetto (sia per Formit che per l'Azienda) e utilizzabili solo per motivi attinenti l'esecuzione della Sperimentazione.

10. CORRISPETTIVO

- 10.1. Il corrispettivo onnicomprensivo spettante all'Azienda per l'esecuzione della sperimentazione oggetto del presente contratto, da effettuarsi nei modi e termini indicati in Allegato 1, è pari a Euro 6.000,00 (diconsi euro seimila/00) oltre IVA.

11. MODALITÀ DI PAGAMENTO

- 11.1. Il corrispettivo di cui al precedente punto 10 verrà corrisposto, a seguito della regolare prestazione ed accettazione delle relazioni previste dall'Allegato 1, su presentazione di fattura con le seguenti modalità:
- 50 % (cinquanta per cento), a titolo di avanzamento dei lavori, al completamento del terzo mese di sperimentazione, previa verifica delle schede di raccolta dati consegnate;
 - 50 % (cinquanta per cento), a titolo di saldo finale, entro 30 (trenta) giorni dalla conclusione della sperimentazione, previa consegna a Formit di tutto il materiale prodotto.
- 11.2. Le somme suddette saranno pagate da Formit all'Azienda mediante bonifico Bancario sul conto corrente indicato dall'Azienda stessa;
- 11.3. Le fatture possono essere inviate a Formit con le seguenti modalità:
- PEC: fondazione.formit@pec.it
 - FAX: +39 06.5137868
 - Posta ordinaria: Fondazione Formit – Via Giovanni Gemelli Careri 11 – 00147 ROMA (RM)
- 11.4. Le fatture devono essere intestate a:
- Fondazione Formit**
Via Giovanni Gemelli Careri 11 – 00147 ROMA (RM)
P. IVA 03519361004 - C. F. 97039500688
- 11.5. I pagamenti saranno effettuati da Formit entro 30 giorni dalla data fattura fine mese, dopo verifica di conformità delle attività svolte dall'Azienda rispetto a quanto previsto in Allegato 1.

12. SICUREZZA

- 12.1. Il Personale di entrambe le Parti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente contratto e alle disposizioni contenute nel D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro).

13. DICHIARAZIONE DI MANLEVA

- 13.1. L'Azienda manleva e tiene indenne Formit dalle responsabilità civili e penali che in qualsiasi modo dovessero sorgere in conseguenza della partecipazione dell'Azienda e del suo Personale alla sperimentazione, o comunque connesse ad eventi direttamente o indirettamente imputabili all'Azienda o al suo Personale, ivi compresi gli eventuali danni morali o materiali che dovessero essere arrecati al Personale dell'Azienda coinvolto nella sperimentazione, ovvero ai pazienti interessati dalla sperimentazione ovvero ancora a terzi nello svolgimento della sperimentazione stessa.

14. FORZA MAGGIORE

- 14.1. L'Azienda si obbliga ad informare prontamente Formit dell'insorgenza di circostanze di forza maggiore che non consentano il regolare adempimento, per impossibilità sopravvenuta, delle obbligazioni di cui al presente contratto, e si obbliga, altresì, a prendere tutti i provvedimenti atti a limitarne gli effetti in danno di Formit. La circostanza di forza maggiore dovrà, comunque, essere sempre provata.

15. SEGRETEZZA

- 15.1. Le informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a dati, documenti e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute (di seguito "Informazioni") sono e restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite, e ciascuna Parte si impegna per sé e per il proprio Personale a:
- far uso delle Informazioni esclusivamente per l'esecuzione del presente Contratto;
 - non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le Informazioni;
 - restituire le Informazioni all'altra Parte, su richiesta della medesima e in ogni caso entro il termine di esecuzione del presente Contratto;
 - conservare con la massima cura e riservatezza tutte le Informazioni, limitando l'accesso alle stesse al Personale coinvolto nell'esecuzione del presente Contratto e limitatamente alla vigenza di quest'ultimo. Tutto il Personale coinvolto deve essere previamente informato del carattere riservato delle Informazioni e deve impegnarsi a rispettare gli stessi obblighi di segretezza qui previsti;
 - astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le Informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini delle attività oggetto del presente contratto.
- 15.2. L'impegno alla riservatezza è vincolante per le Parti, sia durante l'esecuzione che al termine del contratto e per ulteriori 5 (cinque) anni o fino a che le Informazioni diventeranno parte del dominio pubblico senza colpa delle Parti.
- 15.3. Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali Informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione dell'altra Parte.
- 15.4. Le Parti si impegnano altresì a conservare i documenti e i giustificativi riguardanti i lavori, al fine di garantire la rintracciabilità, per un periodo di tempo concordato e comunque non eccedente i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza del termine di durata del contratto.
- 15.5. Le Parti sono responsabili del danno che può derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione si è verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.
- 15.6. L'Azienda, nelle persone del Coordinatore e degli Sperimentatori coinvolti, nel periodo di vigenza del presente contratto, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi Persona non coinvolta nell'attività oggetto del presente contratto per quanto concerne dati sensibili, fatti, informazioni, cognizioni e documenti di cui fosse a conoscenza o che le fossero comunicati da parte di Formit, in virtù del presente contratto.
- 15.7. Formit, analogamente, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non coinvolta

nell'attività oggetto del presente contratto per quel che riguarda dati, fatti, informazioni, cognizioni e documenti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero comunicati dall'Azienda in virtù del presente contratto e che non costituiscano l'oggetto del contratto stesso.

16. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- 16.1. L'Azienda provvede al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali e sensibili acquisiti e gestiti nella esecuzione del presente contratto solo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal proprio Regolamento emanato in attuazione del D.Lgs 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

17. UTILIZZAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

- 17.1. L'Azienda si obbliga a trasmettere a Formit i risultati della Sperimentazione, ad esclusione dei dati sensibili per garantire l'anonimato dei Pazienti, entro i termini e secondo le modalità indicate in Allegato 1.
- 17.2. Formit può liberamente utilizzare le relazioni e i risultati derivanti dall'attività oggetto del presente contratto per l'elaborazione statistica dei dati e per la stesura della reportistica secondo i modi e termini indicati in Allegato 1.
- 17.3. L'Azienda, nelle persone del Coordinatore e degli Sperimentatori coinvolti, avrà accesso a dati e documentazione necessari alla sperimentazione ed è tenuta a rispettare tutti i criteri di segretezza (punto 15) e di tutela del trattamento dei dati personali (punto 16).
- 17.4. L'Azienda, nelle persone del Coordinatore e degli Sperimentatori coinvolti, non potrà fare, in tutto o in parte, oggetto di pubblicazione scientifica senza la preventiva autorizzazione scritta da parte di Formit che non sarà irragionevolmente negata e sarà legata a strette considerazioni sulla tutelabilità e sfruttamento della proprietà intellettuale di detti risultati.

18. CONTROVERSIE

- 18.1. Per ogni controversia che dovesse sorgere in relazione all'esecuzione del presente contratto sarà competente il foro di Roma.

19. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

- 19.1. Formit e l'Azienda possono recedere dal presente contratto attraverso una comunicazione trasmessa a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricezione, con un preavviso minimo di 30 (trenta) giorni, ai riferimenti indicati al punto 9.
- 19.2. In caso di recesso effettuato secondo quanto indicato nel precedente sottoparagrafo, Formit corrisponderà all'Azienda l'importo delle spese sostenute ed impegnate, in base al contratto, fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso, valutate sulla base di rendicontazioni oggettive.

PER FONDAZIONE FORMIT
(data e firma)

PER L'AZIENDA
(data e firma)
