

BOZZA DI CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NON

INDUSTRIALE

TRA

Exom Group S.r.l. con sede legale in Milano, Corso Italia n. 22, Codice Fiscale e Partita IVA n.08742520961, in persona del suo legale rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, nella sua qualità di Clinical Research Organization ("CRO")

In nome proprio e per conto della Fondazione FADOI, con sede in Roma, via F. Grossi Gondi, 49, in persona del suo Rappresentante Legale Dr. Mauro Campanini ("Promotore")

E

ASUR Marche – Area Vasta 2 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in via F. Turati n. 51 a Fabriano (AN) Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424 rappresentata dal Direttore dell'Area Vasta 2 Ing. Maurizio Bevilacqua

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) Il Promotore intende condurre la sperimentazione clinica internazionale, non industriale dal titolo: "*Apixaban for the treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: a prospective randomized open blinded end-point (PROBE)*" - Prot. N. FADOI 03.2016 Numero EudraCT: 2016-003093-40 (qui di seguito identificata come "la Sperimentazione");
- (c) il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare la Sperimentazione, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei

compensi dovuti al Centro partecipante per la conduzione della Sperimentazione

in nome proprio e per conto del Promotore stesso;

(d) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno dell'Ospedale Civile "E. Profili" dell'Azienda;

(e) che il Dott. Maicol Onesta, in servizio presso l'U.O. C. di Medicina Interna (in seguito denominato "Centro Sperimentale"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(f) che il Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 09 febbraio 2017 n. registro CERM 2016 0735 AS;

(g) che il Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere Unico favorevole da parte del Comitato Etico CEAS Umbria nella seduta del 27 ottobre 2016

(h) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(i) che il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;

(j) che con Determina n. _____ DG del _____ l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 1 Oggetto del contratto

- a) Il Promotore conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione.
- b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro Sperimentale, sotto la responsabilità del Dott. Maicol Onesta (nel seguito denominato "il **Responsabile della Sperimentazione**").
- c) La Sperimentazione verrà condotta su un numero indicativo di circa 10 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, che ne informerà il Promotore, tramite la CRO.
- d) Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Sperimentazione, indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.
- e) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, successivamente, sarà cura del Promotore osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.
- f) L'Azienda e il Promotore, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive

modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. L'Azienda, il Promotore e la CRO si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

g) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

Art. 2 Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente al Promotore, tramite la CRO, tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) avvisare il Promotore ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso

grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale.

e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente.

f) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con il Promotore, e

g) cooperare con il personale della CRO delegata dal Promotore durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti del Promotore e/o della CRO. Il Referente Scientifico della Sperimentazione da parte del Promotore è il dr. Gualberto Gussoni e la referente della gestione della presente convenzione, presso la CRO, è la Dr.ssa Elisa Bono.

I Referenti del Promotore, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di Sperimentazione.

Art. 3 Corrispettivo e suo pagamento

Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 2.500,00 (duemilacinquecento/00) + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo.

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun

paziente, la CRO, per conto del Promotore provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda

I corrispettivi dovuti matureranno a favore dell'Azienda in ragione dello stato di avanzamento dello studio in relazione alle visite effettivamente effettuate nei confronti dei singoli pazienti secondo la tabella qui di seguito indicata: .

Visita	Importo
Visite di Screening e Randomizzazione	€ 500,00
Visita a 4 settimane dalla randomizzazione	€ 500,00
Visita a 3 mesi dalla randomizzazione	€ 500,00
Visita di Fine Trattamento (Visita a 6 mesi o fine prematura del trattamento)	€ 500,00
Visita di fine studio (a 7 mesi dalla randomizzazione)	€ 500,00
Totale	€ 2.500,00

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).

Il Promotore, garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la sua responsabilità la fornitura gratuita dei farmaci previsti dal Protocollo nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, senza alcun onere a carico dell'Azienda, come precisato nel successivo art. 5

L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda con scadenze

annuale e la CRO per conto del Promotore provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a: ASUR MARCHE AREA VASTA 2

Banca Marche AG2 Ancona

Codice IBAN: IT06D060550260000000008172

Codice BIC (SWIFT): BAMA IT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: Exom Group S.r.l.

Sede Legale (indirizzo): Corso Italia, 22 – 20122 Milano

PI / CF :0874252061

Referente (nominativo): Dr.ssa Chiara Mantovani

Tel:02/36725581 **mail:** chiara.mantovani@exomgroup.com

La fattura dovrà essere inviata a: (se indirizzo diverso dalla sede legale)

Indirizzo: Exom Group S.r.l. Viale Francesco Restelli, 3/1 – 20124 Milano

Alla c.a.: Dr.ssa Chiara Mantovani

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore o dal Promotore stesso per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa.

Rimane ben inteso che il Promotore, direttamente o tramite la CRO, provvederà al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

Art. 4 Comodato d'uso

Per permettere lo svolgimento della sperimentazione oggetto della presente, il Promotore concede con decorrenza e durata pari al presente contratto, in comodato

d'uso gratuito, al Centro Sperimentale dell'Azienda, che accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e segg. del C.C., la seguente apparecchiatura in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti: Tablet Vodafone Prime 7 e SIM connessione dati (di seguito l'**Apparecchiatura**"), del valore approssimativo di circa € 250,00 + IVA (duecentocinquanta.00).

Il Centro sperimentale dell'Azienda è tenuto a custodire e conservare l'Apparecchiatura con la diligenza e la cura necessarie ed a utilizzarla espressamente ed esclusivamente per le necessità dello Studio Caravaggio. Questi non potrà cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata in modo improprio dal Centro Sperimentale. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente al Promotore. Il Promotore, provvederà, senza oneri a carico della Azienda, all'invio ed al ritiro dell'Apparecchiatura corredata del materiale di consumo necessario per il funzionamento della stessa e garantirà, a sua cura e spese, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura concessa in comodato, nonché in caso di guasto, riparazioni o sostituzioni con analoga Apparecchiatura.

Il Centro Sperimentale dell'Azienda, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il promotore sollevato ed indenne al riguardo.

Art. 5 Farmaco in sperimentazione

a. Il Promotore si impegna direttamente o indirettamente ma comunque sotto la sua

responsabilità a fornire i quantitativi di farmaco necessari per la conduzione dell'intera Sperimentazione.

b. I quantitativi prefissati dovranno essere consegnati in conformità alle indicazioni fornite dall'Azienda.

c. L'Azienda utilizzerà i quantitativi stessi solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, e per nessun'altra finalità in assenza di preventiva autorizzazione scritta del Promotore, impegnandosi inoltre a riconsegnare allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione.

d. La CRO per conto del Promotore, al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio carico, al ritiro dei farmaci e delle forniture cliniche o di altra natura non utilizzati.

Art. 6 Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista indicativamente per Aprile 2019 salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte del Promotore ai sensi del successivo art.8 o proroga della Sperimentazione per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente approvata dal Promotore e concordata dalle parti in forma scritta.

Art. 7 Responsabilità e assicurazione

a) Il Promotore ha stipulato idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dal D.M. del 14/07/2009 e s.m.i.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare al Promotore comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di consentire al Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

c) Il Promotore si impegna a mantenere indenne l'Azienda, gli sperimentatori e loro collaboratori coinvolti nello studio da qualsiasi domanda risarcitoria avanzata da terzi per qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, senza diritto di rivalsa, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave, purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo.

d) Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

Art. 8 Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) il Promotore interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza del farmaco, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) Il Promotore venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento,

concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento del Promotore, il Promotore provvederà a liquidare l'Azienda di tutte le attività svolte sino alla risoluzione della convenzione, nelle modalità definite all'Art. 4. Se la presente convenzione viene risolta dal Promotore per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dal Promotore relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R. In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

Art. 9 Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art. 2589 c.c.).

Art. 10 Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla

patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore e allo Steering Committee, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

il Promotore e lo Steering Committee avranno un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avranno il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria;

Resta inteso che il Promotore deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

Art. 11 Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Promotore e dalla CRO, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dal Promotore e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

Art. 12 Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare il Promotore e la CRO, sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questi gliene facciano richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei

locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale del Promotore specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

d. Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

Art. 13 Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

Art. 14 Legge applicabile, Foro Competente

Le parti convengono che la presente Convenzione sarà regolata dalla Legge Italiana.

In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa alla presente Convenzione, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con la presente Convenzione accettano espressamente.

Art. 15 Modifiche

Le disposizioni della presente Convenzione potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

Art. 16 Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico della CRO; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO Exom Group S.r.l.

Il Dr. Luigi Visani

Amministratore Delegato

Data 16 MARZO 2017 firma 

Per l'Azienda ASUR Marche – Area Vasta 2

l'Ing. Maurizio Bevilacqua.

Direttore Area Vasta 2

Data _____ firma _____

Per presa visione ed accettazione:

Dr. Maicol Onesta

Sperimentatore Principale

Data _____ firma _____

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15

(Legge Applicabile, Foro competente).

Per la CRO Exom Group S.r.l.

Il Dr. Luigi Visani

Amministratore Delegato

Data 14 Marzo 2017 firma 

Per l'Azienda ASUR Marche – Area Vasta 2

l'Ing. Maurizio Bevilacqua.

Direttore dell'Area Vasta 2

Data _____ firma _____

Per presa visione ed accettazione:

Dr. Maicol Onesta

Sperimentatore Principale

Data _____ firma _____