

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 901/AV5 DEL 12/08/2016**

**Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. per la realizzazione dello Studio Clinico "The MOGIC Study" presso l'Ambulatorio del Dr. Enzo Ubaldi, Medico di Medicina Generale dell' Area Vasta n. 5.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

-----

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- D E T E R M I N A -**

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "The MOGIC Study" proposto dalla Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso l'Ambulatorio del Dr. Enzo Ubaldi, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile il 30/9/2016, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Enzo Ubaldi, Medico di Medicina Generale dell' Area Vasta n.5;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 3 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell' Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA  
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 17 pagine, di cui n. 14 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. "URP E QUALITÀ"**

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

La Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. in data 2/2/2016, con lettera di intenti acquisita al protocollo con prot. n. 9763 del 3/2/2016, ha chiesto l'autorizzazione aziendale ed il parere del Comitato Etico Regionale per l'esecuzione dello Studio Clinico "The MOGIC Study" presso il Poliambulatorio Hippocrates Via Giovanni XXIII, 7 San Benedetto del Tronto, dove lo Sperimentatore Principale, Dr. Enzo Ubaldi, svolge la propria attività quale Medico di Medicina Generale dell'Area Vasta n.5.

A tal fine, il Dr. Enzo Ubaldi, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 729584 del 28/7/2016, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, il 30/9/2016;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Enzo Ubaldi;
- saranno arruolati n. 30 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 1 ora a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 21296 del 14/7/2016, ha trasmesso il verbale della seduta del 7/7/2016, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "The MOGIC Study", ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/20088 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 282 del 12/4/2011, con le seguenti modalità:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;
- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
- 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

### SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "The MOGIC Study" proposto dalla Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso l'Ambulatorio del Dr. Enzo Ubaldi, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile il 30/9/2016, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Enzo Ubaldi, Medico di Medicina Generale dell'Area Vasta n.5;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 3 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE U.O.C.**  
**(Dott. Massimo Esposito)**

### ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff**  
**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**  
**(Dott. Cesare Milani)**

### - ALLEGATI -

- Allegato n. 1: convenzione Studio (in formato pdf).

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l. (nel seguito chiamata "CRO")

con sede amministrativa e domicilio fiscale in Via Brisa 3, 20123 Milano (ITALIA)

Codice Fiscale/P.IVA N. 06957380964 rappresentata dal Dott. Emmanuel Pauze

quale Legale Rappresentante della società medesima

E

ASUR Area Vasta 5 Ascoli Piceno-San Benedetto del Tronto (C.F. e p.IVA

02175860424), rappresentata dal Direttore di Area Vasta n. 5, Avv. Giulietta

Capocasa, con sede amministrativa e domicilio fiscale in Ancona Codice Fiscale e

Partita Iva N. 02175860424 .

PREMESSO

- (a) che lo Studio Osservazionale è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che Sprim intende effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo "The MOGIC STUDY – Management of gastro-oesophageal reflux disease (GORD) in clinical practice: an international, multicentre observational study -" (nel seguito denominato "lo Studio "), per conto di Reckitt Benckiser, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom
- (c) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo Studio presso i Medici di Medicina generale afferenti al Comitato Etico Competente
- (d) che il Dott. Enzo Ubaldi, afferente all'ASUR Marche ha dichiarato la propria

disponibilità ad effettuare lo Studio

(e) che la CRO, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 07/07/2016 prot. n. 0021296/14-07-2016/ASUR/COM/P;

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

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

(h) che con Determina n. ----/DG del ----- l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento dello Studio 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.

#### **1. Oggetto del contratto**

- a) La CRO conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio.
- b) Lo Studio dovrà essere eseguito, sotto la responsabilità del Dott. Enzo Ubaldi (nel seguito denominato "il Responsabile dello Studio").
- c) Verrà condotta su un numero indicativo di 25 pazienti fino ad un massimo di 30 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, che ne informerà la CRO.
- d) Si precisa che, nell'ambito di questo Studio, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Studio, 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 della CRO osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

f) Le Parti, 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. Le Parti 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 dello Studio 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) Lo Studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile dello Studio, in conformità a tutte le

normative nazionali e comunitarie che disciplinano lo Studio e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

## 2. Obblighi del Responsabile dello Studio

Nella conduzione dello Studio, il Responsabile dello Studio dovrà:

- a) condurre lo stesso 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 alla CRO tutti i dati relativi allo Studio,
- d) avvisare la CRO 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 allo Studio, 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 dello Studio come specificato successivamente,
- f) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello Studio concordati con la CRO, e
- g) cooperare con il personale della CRO durante il monitoraggio dello Studio. Il Responsabile dello Studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione dello stesso dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione dello Studio con i Referenti della CRO.

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

Il Referente Scientifico della CRO è il Dott. Emmanuel Pauze

### 3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo dello Studio viene fissato nell'importo di € 100 (cento,00 euro) + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo.

b) Inoltre verrà riconosciuto all'Investigatore Principale un corrispettivo di € 1.500 (millecinquecento,00 euro) come grant per lo start up dello Studio ed il reclutamento dei pazienti.

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, la CRO provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda.

c) 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 allegata che costituisce parte integrante della presente convenzione.

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 dello Studio (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).

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

d) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda con scadenze trimestrali e la CRO provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite



bonifici bancari intestati a:

Banca BANCA DELLE MARCHE

Codice IBAN: IT24G060550260000000008175

Codice BIC (SWIFT): BAMAIT3AXXX

**La fattura dovrà essere intestata a:**

**Ragione Sociale: ASUR MARCHE – AREA VASTA N. 5**

**Sede Legale (indirizzo) : VIA OBERDAN 2**

**PI / CF: 02175860424**

**Referente (nominativo): DOTT.SSA SONIA IZZI**

**Tel:0736/358169 mail: sonia.izzi@sanita.marche.it**

**La fattura dovrà essere inviata a: Sprim Advanced Life Sciences GCP**

**S.r.l.**

**Indirizzo: Via Brisa 3, 20123, Milano (Italia)**

**Alla c.a. Dott/Sig.: Cesare Mutti**

## **6. Durata**

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione dello Studio, orientativamente prevista per il 31/08/2016 salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte della CRO ai sensi del successivo art.8 o proroga dello Studio 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 concordata dalle parti in forma scritta.

## **7. Responsabilità e assicurazione**

a) Trattandosi di Studio Osservazionale, non è prevista nessuna Assicurazione.

b) normative vigenti.

## 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) la CRO interrompesse lo Studiopervalidi 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) la CRO 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 della CRO, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 4.

Se la presente convenzione viene risolta dalla CRO per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dalla CRO e 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.

#### **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 dello Studio e quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte della CRO e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto della CRO, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

#### **10. Pubblicazione dei Risultati**

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà chiedere autorizzazione alla CRO per conto dello Sponsor e fornire alla CRO, 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) qualora venga accordata

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

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

Resta inteso che la CRO 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 della CRO.

#### **11. Segretezza**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla CRO, sullo Studio Osservazionale stesso, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto della CRO.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni della CRO 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 dalla CRO e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

#### **12. Obbligo di informazione**

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, è tenuta ad informare la CRO sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questa gliene faccia 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 lo Studio, 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 della CRO specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei

pazienti coinvolti nello Studio, 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 elettroniche generate durante lo Studio, 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.

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.

### **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.

### **14. Contraente indipendente**

Nella conduzione dello Studio, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come agente o dipendente della Società stessa.

### **15. Legge applicabile, Foro Competente**

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In

caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente

Contratto, 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 il presente Contratto accettano espressamente.

#### 16. Modifiche

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

#### 17. 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 del della CRO; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

**Per Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l.**

MILANO....., li 19/07/2015

**Dr. Emmanuel Pauze**

(qualifica) **Amministratore Delegato**

.....

Per l'Azienda

....., li \_\_\_\_\_

**Avv. Giulietta Capocasa**

**Dott. Enzo Ubaldi**

(qualifica) **Direttore Area Vasta n. 5**

**Sperimentatore Principale**

.....

*Enzo Ubaldi*

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 Sprim Advanced Life Sciences GCP S.r.l.

*MILANO*....., li *19/07/2015*

**Dr. Emmanuel Pauze**

(qualifica) **Amministratore Delegato**

.....

Per l'Azienda

....., li \_\_\_\_\_

**Avv. Giulietta Capocasa**

**Dott. Enzo Ubaldi**

(qualifica) **Direttore Area Vasta n. 5**

**Sperimentatore Principale**

.....

*Enzo Ubaldi*

# COMPILARE nel caso di DITTA Intra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

## DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE INTRAUE da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – barrare la casella di proprio interesse –  
Inviare via mail..... o fax al numero.....

Il/La sottoscritto/a (\*) EMMANUEL PAUZE  
nato/a a (\*) MEAX (FRANCIA) il (\*) 28/02/1978  
residente a MILANO via e n. VIA MAGOLFA 21  
C.F. \_\_\_\_\_

in qualità di legale rappresentante della ditta/Ente  
SIRM ADVANCED LIFE SCIENCES GCP SAL  
(Ragione Sociale) (\*)

DICHIARA DI SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE  
E DI AVERE

PARTITA IVA/VAT (\*) 

0	6	9	5	7	3	8	0	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

CODICE FISCALE (\*) 

0	6	9	5	7	3	8	0	9	6	4				
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--

dichiara **DI NON SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA E DI AVERE IL  
SEGUENTE CODICE FISCALE O CODICE IDENTIFICATIVO:**

altro (indicare la casistica)

MILANO, il 19/07/2016  
(luogo) (\*) (data) (\*)

Firma del dichiarante (\*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l'**informativa sul trattamento dei dati personali**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che **comunicerà tempestivamente** ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

MILANO, il 19/07/2016  
(luogo) (\*) (data) (\*)  
Firma del dichiarante (\*)

(\*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità:



# COMPILARE

nel caso di DITTA Extra U.E.  
Per cortesia scrivere in stampatello

## DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE EXTRAUE da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – barrare la casella di proprio interesse –  
Inviare via mail..... o fax al numero.....

Il/La sottoscritto/a (\*) \_\_\_\_\_  
nato/a a (\*) \_\_\_\_\_ il (\*) \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_

in qualità di legale rappresentante della ditta/Ente  
\_\_\_\_\_

dichiara

di svolgere attività economica nel proprio Stato di appartenenza – a riguardo, si allega valida documentazione che attesta quanto dichiarato – E DI AVERE IL SEGUENTE CODICE IDENTIFICATIVO (\*) NEL PROPRIO PAESE DI APPARTENENZA:  
\_\_\_\_\_

la propria natura di ENTE SENZA CODICE IDENTIFICATIVO A LIVELLO FISCALE NEL PROPRIO PAESE, IN QUANTO SOGGETTO CHE NON SVOLGE ATTIVITA' ECONOMICA.

altro (indicare la casistica)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(luogo) (\*) (data) (\*)

Firma del dichiarante (\*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che comunicherà tempestivamente ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(luogo) (\*) (data) (\*)  
Firma del dichiarante (\*)

(\*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità: