

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5****N. 642/AV5 DEL 24/05/2018**

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico No Profit "IELSG43", proposto dal Dr. Piero Galieni e Fondazione Italiana Linfomi Onlus, da effettuare presso l'U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno.

**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 autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico No Profit "IELSG43" proposto dal Dr. Piero Galieni, presso la U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 16 pagine, di cui 13 di allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Riferimenti Normativi

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto *“Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”*;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: *“Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”*;
- Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell’Area Vasta 5 ad oggetto: *“Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche”*.

Motivazioni

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.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero “C. e G. Mazzoni” di Ascoli Piceno, in data 14/10/2016, ha richiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per avviare lo Studio Clinico No Profit “*IELSG43*”, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà entro il terzo trimestre del 2019;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dalla Dr.ssa Paola Picardi;
- saranno arruolati n. 3 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in n. 24 ore a paziente per anno solare, svolte al di fuori dell’orario di servizio;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot. ASUR 11473 del 19/4/2018, ha proceduto, nella seduta del 12/4/2018, alla accettazione del parere unico.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l’esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà 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. 3/2008;

- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico No Profit "IELSG43" proposto dal Dr. Piero Galieni, presso la U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

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 -

- n. 1 convenzione

BOZZA DI CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

International Extranodal Lymphoma Study Group (IELSG) un' Associazione non a scopo di lucro con delega di Promotore per l'Italia (nel seguito chiamata Delegato del Promotore), con sede amministrativa e domicilio fiscale in Ospedale San Giovanni, 6500 Bellinzona - Svizzera Codice Fiscale N. 94052230037 Partita Iva N. 2603 rappresentata dalla Dott.ssa Annarita Conconi, M.D. quale Legale Rappresentante per l'Italia dell' Associazione medesima

E

ASUR AREA VASTA 5 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Ascoli Piceno Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424 rappresentata dall'Avv. Giulietta Capocasa **quale Direttore della AV5**

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che il Delegato del Promotore intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "High-dose chemotherapy and autologous stem cell transplant or consolidating conventional chemotherapy in primary CNS lymphoma - randomized phase III trial" (nel seguito denominata "la Sperimentazione"), identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2012-000620-17 ---;
- (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 la Sperimentazione all'interno della struttura. UOC di

ALBO PRETORIO

Ematologi dell'Azienda;

(d) che il Dott/ Pietro Galieni, Direttore della struttura UOC di Ematologia (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(e) che il Delegato del Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del [REDACTED] del [REDACTED] prot. n. [REDACTED];

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

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

(h) che con Determina n. [REDACTED]/DG del [REDACTED] 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.

1. Oggetto del contratto

a) Il Delegato del 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, sotto la responsabilità del Dott Pietro Galieni (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").

c) Verrà condotta su un numero indicativo di 3 pazienti fino ad un massimo di 3 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 Delegato del Promotore.

d) 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 dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

e) 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 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.

- f) 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

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 allo Sponsor tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) avvisare il Delegato del 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,
- f) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con il Delegato del Promotore, e
- g) cooperare con il personale del Delegato del 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 Delegato del Promotore.

I Referenti del Delegato 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 di Sperimentazione.

Il/Il Referente Scientifico del Delegato del Promotore è il Dott. Andrés J. M. Ferreri, Direttore dell'Unità di Ricerca Clinica Linfomi, presso l'Ospedale San Raffaele, Milano.

3. Farmaco in sperimentazione

a. In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci non saranno forniti dal Delegato del Promotore, in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN. L'Ente utilizzerà i farmaci come da pratica clinica.

4. Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per il terzo trimestre del 2019, salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte del Promotore o Delegato 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 concordata dalle parti in forma scritta.

5. Responsabilità e assicurazione

a) Il Delegato del 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 Delegato del 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 Delegato del Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

c) Il Delegato del Promotore tramite polizza assicurativa garantisce la copertura del risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile, dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia. Tale polizza non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre 24 mesi dalla data di conclusione dello studio. Il Delegato del Promotore si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a

dolo o colpa grave, purchè la sperimentazione sia stata condotta in osservanza del protocollo.

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

6. 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 Delegato del 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 Delegato del 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.

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.

7. 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 da parte del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Delegato del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

8. 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 Delegato del 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 Delegato del

Promotore.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà

fornire al Delegato del Promotore, 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 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.

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 e il Delegato del Promotore devono 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 del Promotore.

9. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Delegato del Promotore, 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 Delegato del Promotore.

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

10. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare il Delegato del Promotore sull'andamento della Sperimentazione 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 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 Delegato 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. 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.

11. 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.

12. Contraente indipendente

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

13. 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.

14. 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.

15. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti

contraenti; é 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 Delegato del Promotore; le spese dell'eventuale

registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il Delegato del Promotore: International Extranodal Lymphoma Study

Group (IELSG)

Bellinzona, li _____

Prof. Franco Cavalli, M.D

Presidente di IELSG

Per l'Azienda ASUR AV5

AP, li _____

Avv.G.Capocasa

Dott._P.

ALBO PRETORIO

Galieni

Direttore AV5.....Sperimentatore Principale

.....

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 il Delegato del Promotore: International Extranodal Lymphoma Study

Group (IELSG)

Bellinzona, li _____

Prof. Franco Cavalli, M.D

Presidente di IELSG

Per l'Azienda ASUR AV5

AP, li _____

Avv. G.Capocasa

Dott.P. Galieni_____

(qualifica)**Direttore AV5** Sperimentatore Principale

.....