

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 415/AV2 DEL 23/03/2015**

Oggetto: STUDIO CLINICO DI FASE III – NO PROFIT CODICE STUDIO GIM 10. PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE CE ASUR E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO U.O. ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE DI FABRIANO

**IL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2**

- . . . -

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.

VISTE la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale” e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: “Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

VISTA l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell’ASUR Marche nella seduta del 15/10/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio con prot. ASUR n. 4600 del 11/02/2015 – riguardante lo Studio Clinico dal titolo “**Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell’aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile**” Codice Studio GIM 10-CONSENT - Promotore IRCCS A.O.U. San Martino – IST di Genova e CRO Clinical Research Technology s.r.l. di Salerno.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso l’U.O. Oncologia Medica dell’Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con IRCCS AOU San Martino – IST di Genova, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e

le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.

5. Dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore ha stipulato, ai sensi della norme vigenti, idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell’art. 4 della Legge 412/91 e dell’art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto a Clinical Research Technology (CRO), per conto del Promotore della sperimentazione.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Dr. Giovanni Stroppa

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA’ CONTABILE

U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall’adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell’Azienda.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 10 pagine di cui n° 6 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dalla Dott.ssa Rosa Rita Silva – Direttore dell'UOC Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST – Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova ha chiesto, con lettera di intenti del 22/07/2014 conservata agli atti, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche lo Studio Clinico dal titolo **"Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile"** Codice Studio GIM 10-CONSENT - Promotore IRCCS A.O.U. San Martino – IST di Genova e CRO Clinical Research Technology, da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O., dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e ss., che recepiscono le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP).

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 15/10/2014 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n.4600 dell'11/02/2015).

Trattasi di studio multicentrico, di Fase III, in aperto, randomizzato, che deve essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP; DM 15 luglio 1997 e DL n. 211 del 24 giugno 2003).

La conduzione dello Studio prevede l'utilizzo di farmaci già in commercio ed ogni centro partecipante deve provvedere autonomamente alla fornitura degli stessi.

Lo Studio non prevede la corresponsione di alcun compenso per i Centri Partecipanti. Lo stesso è supportato da fondi ministeriali (Programma per la Ricerca Sanitaria emanato con il bando per la Ricerca Finalizzata 2010 in cui è previsto lo svolgimento del Progetto RF-2010-2311299).

Il Promotore, inoltre, ha stipulato ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione, per tutti gli operatori coinvolti.

Il Promotore e questo Centro Sperimentatore si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra specificato presso l'U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva, e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con il Promotore, lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, viste la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto *"Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e*

modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17"; la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale"; la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: "Insediamento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell'Area Vasta 2" si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 15/10/2014 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio con prot. ASUR n. 4600 del 11/02/2015 – riguardante lo Studio Clinico dal titolo "**Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile**" Codice Studio GIM 10-CONSENT - Promotore IRCCS A.O.U. San Martino – IST di Genova e CRO Clinical Research Technology s.r.l. di Salerno.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con IRCCS AOU San Martino – IST di Genova, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore ha stipulato, ai sensi della norme vigenti, idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto a Clinical Research Technology (CRO), per conto del Promotore della sperimentazione.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Rag. Angelo Tlni

- ALLEGATI -
SCHEMA CONTRATTO

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino-IST-Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, con sede legale in Largo Rosanna Benzi 10, 16132 Genova, (C.F. e P.IVA 02060250996), rappresentato legalmente dal Direttore Generale, Dott. Mauro Barabino, che ha munito di idonei poteri di firma del presente il Dott. Alfonso Di Donato, Direttore dell'U.O. Affari Generali e Legali (di seguito denominato "Istituto")

E

ASUR MARCHE-AV2 con sede legale a Ancona in via Caduti del Lavoro n. 40, CF e P. IVA 02175860424, rappresentata per il presente atto dal Direttore dell'Area Vasta 2, Dr. Giovanni Stroppa, domiciliato per la carica nella sede amministrativa dell'Area Vasta 2 con sede a Fabriano in via F. Turati n. 51

(di seguito denominata "Azienda")

se congiuntamente "le parti"

PREMESSO CHE

- nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria è stato emanato il bando per la Ricerca Finalizzata 2010 in cui è previsto lo svolgimento del Progetto RF-2010-2311299 responsabile scientifico dott.ssa Lucia Del Mastro S.S. Sviluppo di Terapie Innovative;
- all'interno del progetto è prevista la conduzione a cura del responsabile scientifico dott.ssa Lucia Del Mastro, dello studio clinico no-profit dal titolo "Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile", GIM 10 CONSENT;
- detto studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto nella seduta del 21/06/2013;
- lo studio è condotto presso la S.S. Sviluppo di Terapie Innovative dell'Istituto sotto la diretta responsabilità dott.ssa Lucia Del Mastro;
- l'Istituto ha presentato al Comitato Etico dell'ASUR MARCHE richiesta di parere in merito all'avvio della sperimentazione clinica no profit di cui al protocollo di studio dal titolo "Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile", GIM 10 CONSENT, presso l'unità operativa Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano dell'Area Vasta 2, indicando quale responsabile la Dott.ssa Rosa Rita Silva;

- L'Istituto ha allegato alla richiesta di parere, tra i documenti relativi allo studio clinico interventistico, polizza di assicurazione a copertura della responsabilità civile connessa alla sperimentazione n. a1201334531 stipulata con la società LLOYD'S, emessa il 23.05.13 e avente decorrenza dal 31.05.13 al 31.05.20 ed il relativo certificato assicurativo predisposto ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali in ordine ai "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali", e conforme, nella forma e nel contenuto, al modello standard di certificato assicurativo approvato dal C.E. Nel contenuto, la polizza riguarda i danni cagionati ai soggetti dell'attività di sperimentazione e comprende la r.c. derivante a medici, persone, enti, istituti sanitari non alle dirette dipendenze dell'assicurato in relazione ai programmi di sperimentazione effettuati dagli stessi e sotto la loro supervisione. La polizza è valida esclusivamente per lo studio clinico in questione che nel certificato viene espressamente richiamato.
- Lo studio costituisce sperimentazione clinica di medicinali.
- Il Comitato Etico dell'Azienda, nell'esercizio delle competenze ad esso attribuite dall'ordinamento vigente e dallo statuto, valutata tutta la documentazione prodotta ed allegata dall'Istituto, ha espresso, nella seduta del 15/10/2014 parere favorevole.

Tutto ciò premesso, e fermo restando che le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto medesimo, si conviene e stipula quanto segue:

Art. 1 – Oggetto

L'Istituto affida all'Azienda l'esecuzione della sperimentazione clinica "Studio clinico di fase III di confronto tra la somministrazione concomitante e quella sequenziale della chemioterapia e degli inibitori dell'aromatasi come trattamento adiuvante delle pazienti in postmenopausa con carcinoma mammario operato ormonosensibile" GIM 10 CONSENT alle condizioni di seguito indicate, sulla base del protocollo e nel rispetto della normativa italiana vigente in materia di sperimentazioni cliniche con farmaci.

L'Azienda si impegna, per il tramite dello sperimentatore, all'esecuzione della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni nazionali e comunitarie vigenti in tema di sperimentazione clinica, nonché dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (d.lg. 24 giugno 2003, n. 211 attuativo della Direttiva UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci; Dichiarazione di Helsinki; Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la Biomedicina; D.lg. n. 200/2007, ecc.). L'Azienda assicura altresì di possedere tutto quanto necessario per l'esecuzione della sperimentazione e garantisce l'osservanza di questo contratto, del protocollo e della normativa richiamata da parte del proprio personale coinvolto nella sperimentazione. Non assume nei confronti dell'Istituto alcuna garanzia sui risultati.

Art. 2 - Sperimentatore

Lo Sperimentatore principale responsabile della esecuzione della sperimentazione per l'Azienda, è la Dott.ssa Rosa Rita Silva Direttore dell'Unità Operativa Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano dell'Area Vasta 2.

Lo Sperimentatore potrà essere affiancato da personale medico dipendente e non, i cui nominativi dovrà comunicare alla segreteria amministrativa del Comitato Etico ed all'Azienda. Lo sperimentatore e il

personale dipendente dell'Azienda che collabora con lo svolgimento della sperimentazione non possono in alcun caso ricevere compensi, in qualunque forma, dall'Istituto.

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di conservare i dati, le informazioni ed i documenti forniti dall'Istituto nella più assoluta e completa segretezza. L'obbligo è esteso a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, possa eventualmente venire a conoscenza di tali dati, informazioni, notizie e documenti.

Sia l'Istituto che lo Sperimentatore dovranno conservare i documenti principali relativi alla sperimentazione clinica per almeno sette anni dal completamento della medesima; dovranno archivarli e conservarli nel rispetto di quanto statuito dalla normativa che recepisce i principi e le linee guida per la buona pratica clinica di cui alla Direttiva 2005/08/CE.

Art. 3 – Consenso informato e trattamento dei dati

Lo Sperimentatore è tenuto a fornire ai potenziali pazienti arruolabili le più ampie informazioni sulla conduzione e le finalità dello studio e, prima di iniziare l'attività, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente utilizzando il modello approvato dal Comitato Etico dell'Azienda.

La dichiarazione di consenso dovrà essere conservata all'interno del fascicolo della sperimentazione (Trial Investigator File).

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel d.lg. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, nelle linee guida dello stesso Garante adottate con delibera n. 52 del 24.07.08 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali).

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'attività di sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo il modello approvato dal Comitato Etico dell'Azienda.

La dichiarazione di consenso dovrà essere conservata all'interno del fascicolo della sperimentazione (Trial Investigator File).

Le parti sono, ciascuna nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica oggetto del presente contratto e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni normative vigenti.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda all'Istituto configura una vera e propria "comunicazione" di dati ed un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno espressamente indicati nominativamente e distintamente nell'informativa sottoposta agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e dei diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del d.lg. n. 196/2003.

Le informazioni che ciascuna parte fornisce all'altra in relazione alla presente sperimentazione, sono strettamente confidenziali e restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite. Ciascuna delle parti, in ogni caso, impegna se stessa ed il proprio personale a:

- far uso di informazioni ricevute solo per l'esecuzione della sperimentazione;
- non rendere note a terzi le informazioni ricevute;
- conservare ogni informazione ricevuta con cura e riservatezza imponendo al proprio personale il rispetto degli obblighi di segretezza qui previsti;
- restituire l'informazione alla parte proprietaria su semplice richiesta della stessa;

- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo le informazioni, se non per quanto strettamente necessario ai fini della ricerca.

Ciascuna parte è personalmente responsabile del danno che possa derivare da ogni eventuale violazione delle disposizioni contenute in questo articolo, nonché delle norme cogenti in materia di riservatezza dei dati a meno che non provi di non aver potuto evitare l'evento nonostante l'uso della migliore diligenza possibile in rapporto alle circostanze in cui si è verificata la eventuale violazione e/o omissione.

Art. 4 – Materiale per la sperimentazione

La conduzione della Sperimentazione prevede l'utilizzo di Farmaci già in commercio, pertanto ogni Centro partecipante provvederà autonomamente alla fornitura degli stessi .

Lo Studio non prevede la corresponsione di alcun compenso per i Centri partecipanti.

Art. 5 – Emendamenti

La documentazione relativa agli emendamenti dei Protocolli di studio, degli eventi avversi e della eventuale sospensione degli studi dovrà pervenire al C.E. dell'Azienda tramite l'Istituto che sosterrà per intero tutte le spese connesse alla relativa procedura.

Art. 6 – Monitoraggio

Lo Sperimentatore terrà informato l'Istituto sull'andamento della sperimentazione ogni qualvolta questi ne faccia richiesta. L'Istituto avrà altresì diritto di accesso ai dati clinici e ai documenti originali generati durante la sperimentazione, resi in forma anonima.

Art. 7 – Risultati

I risultati della presente ricerca sono di proprietà esclusiva dell'Istituto, fatto salvo il diritto di esserne riconosciuto autore. L'Azienda potrà fare solo un uso interno dei risultati della sperimentazione.

L'Istituto si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, anche attraverso l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni. Allo Sperimentatore è garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati.

La diffusione e la pubblicazione dei dati dovrà comunque sempre avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili ed ogni pubblicazione o presentazione dovrà ottenere il consenso preventivo dell'Istituto.

Art. 8 – Risoluzione e recesso

Il presente articolo inserisce nel contratto una clausola risolutiva espressa: il contratto si intenderà risolto di diritto, con effetto immediato, nel caso di inadempimento da parte di uno dei contraenti degli obblighi posti a suo carico. La parte adempiente dovrà far valere la clausola risolutiva attraverso comunicazione scritta da inviarsi alla parte non adempiente a mezzo raccomandata a/r e contenente l'espreso richiamo al presente articolo ed alla volontà di risolvere il contratto. L'Azienda potrà avvalersi della presente clausola risolutiva, con le modalità indicate al primo comma del presente articolo, anche qualora:

- l'Istituto interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, amministrativi, o di sicurezza;
- l'Istituto venisse assoggettato a procedura concorsuale o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori.

E' inoltre attribuito a ciascuna parte il diritto di recesso unilaterale dal contratto per giusta causa documentata. Il diritto dovrà essere esercitato con comunicazione scritta da inviare all'altra parte a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno contenente l'espressa indicazione della volontà di recedere dal contratto e della causa giustificativa, nonché, in allegato, la documentazione comprovante le ragioni del recedente. Sono in ogni caso fatti salvi 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 – Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti e terminerà al momento della conclusione della sperimentazione prevista per il 2023.

Art. 10 – Copertura assicurativa

I soggetti coinvolti nello studio sono coperti dalla polizza stipulata dall'Istituto indicata espressamente al punto 5 della premessa.

La polizza deve assicurare specifica copertura, per tutto il periodo della sperimentazione, all' Istituto, allo Sperimentatore ed ai suoi collaboratori per tutti gli eventuali danni causati dagli stessi senza esclusione dei danni involontariamente cagionati e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia. Prima della scadenza della polizza, qualora ciò avvenga prima della fine della sperimentazione, l'Istituto presenterà in tempo utile al C.E. il certificato di rinnovo, come emendamento non sostanziale.

L'Azienda non è responsabile nel caso in cui lo studio provochi danni ai pazienti.

Art. 11 – Aspetti fiscali

Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso di uso ai sensi dell'art. 5, comma 2, D.P.R. n. 131/1986 (Testo Unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro). Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato D.P.R. obbligato al pagamento dell'imposta è chi ne chiede la registrazione.

Art. 12 – Legge applicabile e foro competente

Il presente contratto è regolato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione del presente contratto è competente il foro di Genova.

Letto, approvato e sottoscritto:

Fabriano,,

ASUR Marche Area Vasta 2
Il Direttore dell' Area Vasta 2
Dr. Giovanni Stroppa

Genova,,
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria
San Martino-IST-
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
D'ordine del Direttore Generale
Il Direttore U.O. Affari Generali e Legali
Dott. Alfonso Di Donato
