Numero 1204/AV3	Pag. 1
Data 24 OTT. 2014	

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3

N. 1204 DEL 24 OTT. 2014

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio B- Compliant per valutare il vantaggio medico-paziente nella gestione clinica del paziente affetto da emofilia A mediante l'utilizzo del sistema b.nect per la registrazione dei dati.

IL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3

-.-.-

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 del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare la conduzione dello Studio B-Compliant: "Studio multicentrico, osservazionale, in modalità open-registry, per valutare il vantaggio medico-paziente nella gestione clinica del paziente affetto da Emofilia A, mediante l'utilizzo del sistema b.nect per la registrazione dei dati" come da parere favorevole espresso nella seduta del 10/06/2014 prot. 2013-184 dal Comitato Etico dell'ASUR Marche;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto dalla sperimentatrice Dr.ssa Isabella Cantori presso l'U.O. Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Macerata riconosciuto quale presidio della Rete regionale per il gruppo di malattie rare "Difetti ereditari della coaugulazione";
3. di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Fullcro S.rl. Contract Research Organization che agisce in nome e per conto del Promotore Baxter S.p.A. con sede legale a Roma che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. di comunicare al Comitato Etico l'inizio, la conclusione nonché ogni cambiamento del protocollo di studio;
5. di dare atto 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.;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

IL DIRETTORE AREA VASTA
Dott. Pierluigi Gigliucci

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. SERVIZIO BILANCIO

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente del Controllo di Gestione
(Paolo Gubbinelli)

Il Dirigente ff del Servizio Bilancio
(Paolo Gubbinelli)

La presente determina consta di n. 10 pagine di cui n. 6 pagine di allegati

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. Affari Legali, Assicurativo e Contenzioso

Normativa di riferimento

- *D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"*
- *D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"*
- *D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"*
- *Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*
- *Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"*
- *D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare – revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale".*
- *Parere del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. n. 2013-184 trasmesso con nota prot. n. 16098 del 28/07/2014, acquisita al protocollo AV3 in data 31/07/2014 n. 61810.*

Motivazione:

La Società Fullcro S.rl. Contract Research Organization, che agisce in nome e per conto del Promotore Baxter S.p.A. con sede legale a Roma, ha proposto al Comitato Etico Asur la sperimentazione di uno Studio, multicentrico osservazionale non interventistico, in modalità open-registry per valutare il vantaggio medico-paziente nella gestione clinica del paziente affetto da emofilia A mediante l'utilizzo del sistema *b.nect* per la registrazione dei dati (Studio B-Compliant).

Il Comitato Etico dell'Asur, istituito con determina n. 3 del 3/01/2008 così come modificata dalla determina n. 381 del 9/05/2008, ha espresso nella seduta del 10/06/2014, parere favorevole, come da nota prot. 2013-184 pervenuta in data 31/07/2014 prot. 61810, alla sperimentazione di cui trattasi

Il programma dello Studio in oggetto, motivato dalla crescente necessità di migliorare l'assistenza ai pazienti affetti da emofilia A, verrà condotto e sviluppato in collaborazione con la Dr.ssa Isabella Cantori, Dirigente Medico dell'U.O. di Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Macerata riconosciuto, da ultimo con DGRM n. 1031/2006, quale Presidio della Rete regionale per il gruppo di malattie rare RGD020 "Difetti Ereditari della Coagulazione".

Si tratta di uno Studio osservazionale non interventistico per il quale saranno arruolati almeno circa 20 pazienti entro Dicembre 2014 (data stimata); il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.
Il numero complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di circa 280 pazienti.

Il sistema *b.nect,* utilizzato nella sperimentazione, è una rivoluzionaria piattaforma multimediale al servizio del paziente emofilico che potrà dialogare in maniera interattiva, immediata e diretta, col personale del centro terapeutico di riferimento.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici non interventisti nonchè nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone:

- di autorizzare la conduzione dello Studio B-Compliant: "Studio multicentrico, osservazionale, in modalità open-registry, per valutare il vantaggio medico-paziente nella gestione clinica del paziente affetto da Emofilia A, mediante l'utilizzo del sistema *b.nect* per la registrazione dei dati" come da parere favorevole espresso nella seduta del 10/06/2014 prot. 2013-184 dal Comitato Etico dell'ASUR Marche;
- di dare atto che lo Studio sarà condotto dalla sperimentatrice Dr.ssa Isabella Cantori presso l'U.O. Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Macerata riconosciuto quale presidio della Rete regionale per il gruppo di malattie rare "Difetti ereditari della coaugulazione";
- di approvare e sottoscrivere la convenzione con la Società Fullcro S.rl. Contract Research Organization che agisce in nome e per conto del Promotore Baxter S.p.A. con sede legale a Roma che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di comunicare al Comitato Etico l'inizio, la conclusione nonché ogni cambiamento del protocollo di studio;
- di dare atto 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.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Di Marzio Caterina

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Franco Copparo

- ALLEGATI -

Allegato in forma cartacea

All.to Det. 1204/AV3

del 24 OTT. 2014

CONVENZIONE

TRA

L' Azienda ASUR Area Vasta n. 3 (di seguito per brevità "Azienda") con sede legale in Via Caduti del lavoro, 40 - 60131 Ancona, e sede amministrativa in Largo Belvedere Raffaello Sanzio, 1 - 62100 Macerata (CF e P.IVA 02175860424), rappresentata dal Direttore di Area Vasta 3 Dott. Pierluigi Gigliucci, autorizzato alla firma del presente contratto,

E

La Società Fullcro S.rl. Contract Research Organization che agisce in nome e per conto del Promotore Baxter S.p.A. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Via Ippolito Nievo, 62 – 00153 Roma Codice Fiscale e P.IVA 12073321007 nella persona dell'Amministratore Unico, Legale Rappresentante dott. Flavio DELLA ROCCA

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO dal titolo "Studio multicentrico, osservazionale, in modalità open-registry, per valutare il vantaggio medico-paziente nella gestione clinica del paziente affetto da Emofilia A, mediante l'utilizzo del sistema B-nect per la registrazione dei dati" presso il Centro di Riferimento Regionale per i Difetti Ereditari della Coagulazione dell'Ospedale Civile di Macerata.

PREMESSO

- che con istanza in data 19 marzo 2014 la società Fullcro S.r.l. , con sede in Via Ippolito Nievo n. 62 in Roma, ha richiesto al Direttore dell' Asur Marche – Area Vasta 3 l'autorizzazione ad effettuare lo Studio di cui in precedenza (di seguito lo "**Studio**"), con codice protocollo "Progetto B-Compliant";

- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione, così come tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente convenzione;

- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa;

- che lo Studio sui pazienti potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettati dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP), emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi) in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1 - <u>PREMESSA</u>

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Isabella Cantori, in servizio presso il Centro di Riferimento Regionale per i Difetti Ereditari della Coagulazione, Ospedale Civile di Macerata, in qualità di Sperimentatore Principale.
Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della CRO sarà il Dr. Massimo Mammucari il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro di Riferimento Regionale per i Difetti Ereditari della Coagulazione Ospedale Civile di Macerata, da parte del personale della CRO al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno circa 20 pazienti entro Dicembre 2014 (data stimata); il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.
Il numero complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di circa 280 pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra di esse, sentito il parere dello Sperimentatore e, successivamente, notificato al Comitato Etico.

La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
La CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 La CRO si impegna ad osservare le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione dello Studio la CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la raccolta dei dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale Investigator's Study File, scheda raccolta dati elettronica, consenso informato, questionari, etc.).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa Scheda Raccolta Dati completata e ritenuta valida dalla CRO, all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Per questo Studio la CRO ha previsto un compenso di 100,00 € (cento/00 Euro) a paziente per ogni intervallo di 6 mesi di osservazione e fino al completamento della stessa come previsto dal Protocollo.
Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Trattandosi di uno Studio osservazionale non interventistico, non sono previsti da Protocollo esami di laboratorio, strumentali o attività mediche/diagnostiche aggiuntive rispetto alla comune pratica clinica.

Gli importi per paziente sopra menzionati saranno corrisposti all'Azienda su base annua a fronte di emissione di regolare avviso di fatturazione, al quale seguirà fattura quietanzata da parte della stessa sulla base di rendiconto presentato dalla CRO, da inviare ai seguenti indirizzi:

FULLCRO S.r.l.
Via Ippolito Nievo, 62 – 00153 Roma
Codice Fiscale e P.IVA 12073321007

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dalla data di fatturazione quietanzata. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente la CRO e il Comitato etico sull'andamento dello Studio.

4.4 La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.

ART.5 - <u>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</u>

5.1 Ai sensi ed agli effetti della normativa vigente L'Azienda e il Promotore Baxter S.p.A. sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi o, a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.
L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 La CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello nazionale ed internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i

destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.
La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.
Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della cessazione o risoluzione, per qualsiasi causa, del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto ciascuna Parte dichiara di essere informata, ed acconsente, all'utilizzo dei propri dati, funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.
Le Parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.
Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto della CRO/Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori ed a qualunque altra persona, estranea all'Azienda che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte della CRO/Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.
La CRO si assume, inoltre, la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'RSO (Registro Studi Osservazionali) se disponibile e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.
Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto alla CRO/Promotore prima della sua collazione per la pubblicazione. La CRO/Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.
Essendo lo Studio multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà della CRO/Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà della CRO/Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.
Eventuali risultati suscettibili di brevetto derivanti direttamente dallo Studio saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale e non interventistica dello Studio proposto, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista dall'Azienda per la normale pratica clinica.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.
La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro Dicembre 2015.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

La CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla presente convenzione.
La relativa comunicazione verrà inoltrata tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.
In parziale deroga a quanto appena previsto, si conviene che laddove le inadempienze abbiano carattere non grave ma, comunque, siano potenzialmente di pregiudizio per i pazienti, la parte non inadempiente, ai sensi dell'articolo 1454 c.c. dovrà diffidare l'altra a ricondurre la sua condotta nell'alveo della presente convenzione. Nell'ipotesi di maggiore gravità, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c.
In entrambe le ipotesi che precedono, debbono comunque rimanere salve le disposizioni di cui al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 nonché le norme di Buona Pratica Clinica.
Al verificarsi della risoluzione anticipata del rapporto e quindi dell'interruzione dello Studio, la CRO corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione a tassa fissa, solo in caso di uso giacché si opera in campo IVA. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Roma, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo per iscritto.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Asur _Area Vasta 3
Dott. Pierluigi Gigliucci

Data : 28-10-19 Firma :

p. la CRO Fullcro S.r.l.
L'Amministratore Unico
Dott. Flavio Della Rocca

Data : 1/10/19 Firma :

REGIONE MARCHE

Numero	1204/AV3
Data	24/10/2014

DETERMINA N. 1204/AV3 DEL 24/10/2014

Autorizzazione alla conduzione dello Studio B- Compliant per valutare il vantaggio medico-paziente nella gestione clinica del paziente affetto da emofilia A mediante l'utilizzo del sistema b.nect per la registrazione dei dati.

PUBBLICAZIONE:

dal 24/10/2014 al 07/11/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 24/10/2014
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI [X] NO [ ]

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

24/10/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 24.10.2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI [ ] NO [X]

Inviato con nota n. _____ del _____