

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

N. 1673/AV5 DEL 29/11/2017

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS per la realizzazione dello Studio clinico "FIL-ROUGE" Presso l'U.O. di Ematologia della 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 "**FIL-ROUGE**" proposto dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, 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 la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel Maggio 2023, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, non è previsto alcun compenso per gli Sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- 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”

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”;

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.

Su proposta della Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, il Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O.C. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, in data 17/4/2017, ha chiesto l’autorizzazione all’esecuzione dello Studio Clinico “**FIL-ROUGE**” presso la U.O. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5, sita nell’Ospedale di Ascoli Piceno, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale, dalla quale si evince che il Dr. Piero Galieni:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel Maggio 2023;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dalla Dr.ssa Paola Picardi;
- saranno arruolati n. 4 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 2 ore mensili a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 32403 del 15/11/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 9/11/2017 nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso accettazione del parere unico in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l’Area Vasta n. 5 e la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS per l’esecuzione dello Studio Clinico “**FIL-ROUGE**”, sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), 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 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "FIL-ROUGE" proposto dalla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, 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 la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel Maggio 2023, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, non è previsto alcun compenso per gli Sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- 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 Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

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

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: Schema di Convenzione.



CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

La Fondazione Italiana Lifomi ONLUS (nel seguito chiamata "Promotore") con sede in Piazza Turati, 5 a Alessandria Codice Fiscale N. 96039680069 Partita Iva N.IT02143940068 rappresentata dal Prof. Maurizio Martelli quale Legale Rappresentante della Fondazione medesima

E

ASUR AREA VASTA N. 5 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in ASCOLI PICENO VIA IRIS 1 Codice Fiscale E Partita Iva N. 02175860424 rappresentata dall'Avv. Giulietta Capocasa quale Direttore di Area Vasta n. 5

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che il Promotore intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo FIL - Rouge "A randomized, open label, multicenter, phase III, 2 arm study comparing efficacy and tolerability of the variant 'dose-dense/dose-intense ABVD' (ABVD DD-DI) with an interim PET response-adapted ABVD program as upfront therapy in advance-stage classical Hodgkin Lymphoma (HL)" (nel seguito denominata "la Sperimentazione"), identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice EudraCT n° 2016-002509-21;
- (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 U.O.C. -Ematologia

dello Stabilimento Ospedaliero C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno;

(d) che il Dott. Galieni Piero, Direttore della struttura U.O.C.-Ematologia dell'ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(e) che lo Sponsor, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del ----- prot. n. -----;

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

(g) che lo Sponsor ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente, ma ha provveduto a rispondere e chiarire ogni criticità emersa nei tempi e modalità dettate dalla stessa autorità, ottenendo così l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio

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

Commento [EB1]: Lo studio ha ricevuto obiezioni motivate da AIFA (in data 07/06/2017) a cui abbiamo prontamente provveduto a rispondere fornendo i chiarimenti richiesti relativamente alle criticità sollevate. In data 17/07/2017 AIFA ha sciolto la riserva e rilasciato l'Autorizzazione.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

a) Lo Sponsor conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione.

La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la



responsabilità del Dott Piero Galieni (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").

b) Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Sperimentazione, indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.

c) 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.

d) 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.

- e) 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 lo Sponsor ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento
avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale,
e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla
Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco
sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la
documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della
Sperimentazione come specificato successivamente,
f) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della
Sperimentazione concordati con lo Sponsor, e

Commento [EB2]:

Per la raccolta dei dati inerenti al
protocollo in oggetto, si utilizzeranno
apposite schede informatiche
disponibili sul sito www.filinf.it

I farmaci non sono forniti dalla FIL

g) cooperare con il personale dello Sponsor 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 dello
Sponsor.

I Referenti dello Sponsor, 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.

I Referente Scientifico dello sponsor è il Dott. Antonio Pinto dell'Istituto Nazionale
Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale - Ematologia Oncologica di Napoli³.

Commento [EB3]: non sono previsti dal
protocollo di studio esami strumentali e/o
di laboratorio aggiuntivi rispetto alla
normale pratica clinica.

3. Farmaco in sperimentazione

I farmaci utilizzati sono provvisti di AIC e prescritti nella pratica clinica per la
patologia oggetto di studio. Pertanto nessun onere graverà sul SSN, né sulla
Struttura sanitaria ove si svolgerà lo studio, né sui pazienti che prenderanno
parte alla sperimentazione

4. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata
dal secondo firmatario e scade al momento della conclusione della Sperimentazione,
orientativamente prevista per il mese di gennaio 2023 salvo quanto prescritto all'art. 8
e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso
da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.8 o proroga della Sperimentazione



per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

5. Responsabilità e assicurazione

Commento [EB4]: Non applicabile. Arruolamento competitivo

a) Lo Sponsor/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 allo Sponsor 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 allo Sponsor l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

c) Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, lo Sponsor si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

Commento [EB5]: Questo articolo è comprensibile e cautelativo per il centro nel caso di sperimentazioni Profit. Nel caso di sperimentazioni no profit, la gestione delle eventuali complicanze al farmaco, rientrerebbe comunque nella "pratica clinica" che il centro dovrebbe operare per la tutela del paziente. Non si ravvede quindi il motivo di chiedere alla FIL un eventuale rimborso per questi costi.

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) lo Sponsor 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) lo Sponsor venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione

Commento [EB6]: Il promotore non può assumersi impegni diversi o ulteriori rispetto a quanto già previsto dalla Polizza Assicurativa stipulata ai termini di legge.



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.

Commento [EB7]: Non applicabile in quanto studio NO PROFIT

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 intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, 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.

Lo Sponsor, 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 dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 60 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).

Lo Sponsor avrà un periodo di 60 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 lo Sponsor 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 dello Sponsor.

9. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, 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 dello Sponsor.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor 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 dallo Sponsor 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 lo Sponsor 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 dello Sponsor 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 n. 2 originali in carta semplice, una per ognuna delle parti contraenti. Il presente atto non è soggetto ad imposta di bollo (esente art.17 D.Lgs 460/97) ed 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 dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il promotore (Fondazione Italiana Linfomi ONLUS)

....., li Alessandria 31/05/2017

Prof Maurizio Martelli



Presidente FIL

Per l'Azienda ASUR AREA VASTA N. 5

ASCOLI PICENO, li

AVV. Giulietta Capocasa

Prof./Dott Piero Galieni

(qualifica)Direttore AV5

Sperimentatore Principale



ALBO PRETORIO

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

....., li

Dr.

(qualifica)

Per l'Azienda ASUR AREA VASTA N. 5

Ascoli Piceno, li

Avv. *Giulietta Capocasa*

DottPiero Galieni

Direttore AV5 Sperimentatore Principale

Piero Galieni

[Signature]

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(*)
nato/a a(*) il(*)
residente a _____ via e n. _____

C.F. _____
in qualità di legale rappresentante della ditta/Ente

(Ragione Sociale)(*)

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

PARTITA IVA/VAT(*)

CODICE FISCALE (*)

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

altro (indicare la casistica)

_____, il ____ / ____ / ____
(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.

_____, il ____ / ____ / ____
(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) _____

_____ il ____/____/____
(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.

_____ il ____/____/____
(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: