



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Viale San Pietro n°10 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE N. 562 DEL 12/10/2017**

<b>Oggetto:</b> Autorizzazione alla Sperimentazione clinica "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCRABL+ : uno studio prospettico che confronta Nilotinib in assenza di risposta ottimale.	
<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
<b>Estensore:</b> Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.	
<b>Il Responsabile della Struttura: Dott.</b> _____ <b>Firma</b>	
Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <span style="float:right">Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></span>	
<b>Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas</b> <b>Data</b> <u>4/10/2017</u> <b>Firma</b>	
<b>Il Responsabile della Struttura f.f.: Dott. Antonio Solinas</b> <b>Data</b> <u>4/10/2017</u> <b>Firma</b>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna</b> <b>Data</b> _____ <b>Firma</b> _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
<b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> <b>Data</b> _____ <b>Firma</b> _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
<b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> <b>Data</b> _____ <b>Firma</b> _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) <b>Data</b> <u>11/10/17</u> <b>Firma</b>	
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) <b>Data</b> <u>11/10/2017</u> <b>Firma</b>	

La presente Deliberazione si compone di n.10-pagine, di cui n.-7-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

*(Dott. Antonio Solinas)*

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota in atti prot. 15889/2017 la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus ha presentato all’Azienda richiesta per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo “Autorizzazione alla Sperimentazione clinica “Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCRABL+ : uno studio prospettico che confronta Nilotinib in assenza di risposta ottimale”.
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n. 2378/CE D del 23.05.2017, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro, con nota in atti prot. 13702/2017 assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello studio garantendo, altresì, l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Claudio Fozza, Dirigente medico dell’U.O.C. di Ematologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO** che lo studio di cui trattasi non determina alcun costo per l’Azienda;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l’U.O.C. di Ematologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Fozza;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

*(Dott. Antonio Solinas)*





**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciassette, il giorno  dodici  del mese di  ottobre , in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto : "Autorizzazione alla Sperimentazione clinica "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCRABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib in assenza di risposta ottimale";

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Foza;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso 12-X-2017*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal  12/10/2017  per la durata di quindici giorni*

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione F.F.

*150* (Dott. Antonio Solinas)

## CONVENZIONE

tra

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Professor Franco Mandelli.

e

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, (in seguito definita "Azienda Ospedaliera") con sede legale in Sassari, viale San Pietro n°10 P. IVA 02268260904, in persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso,

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

### PREMESSO CHE

- la Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica "Remissione sostenuta senza trattamento nella leucemia mieloide cronica BCRABL+: uno studio prospettico che confronta Nilotinib versus Imatinib con passaggio a Nilotinib in assenza di risposta ottimale" - Studio GIMEMA CML1415, EudraCT number 2015-005248-33 secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (di seguito "Sperimentazione");
- Detta Sperimentazione, multicentrica, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004;
- In virtù della richiamata normativa la Fondazione ha proposto alla U.O. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari di partecipare alla Sperimentazione, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;
- L'Azienda Ospedaliera è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Sperimentazione affidatale;
- Lo Sperimentatore principale **Claudio Foza** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;
- Gli sperimentatori coinvolti nello studio hanno assunto l'obbligo di condurre la Sperimentazione in conformità all'indicata normativa nonché con tutte le previsioni vigenti in materia;
- Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha rilasciato Parere Unico favorevole in data 11 Maggio 2016;
- l'AIFA ha autorizzato la Sperimentazione ai sensi del D. Lgs. 211/2003;
- Il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in data 7 Giugno 2016 e che pertanto l'Azienda Ospedaliera ha autorizzato l'esecuzione della stessa (*Testo alternativo: Premesso che con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Azienda Ospedaliera ha autorizzato altresì la conduzione della Sperimentazione*)



- La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, che sono e restano alle dipendenze dell'Azienda Ospedaliera ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

\* \* \*

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

**Art.1**  
**(premesse)**

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

**Art. 2**  
**(definizioni)**

**Centro Sperimentale:** Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

**Paziente:** un individuo che partecipa ad uno studio clinico secondo quanto riportato nel protocollo scientifico.

**Sperimentazione Clinica:** una Sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto in Sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in Sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia.

**Sperimentatore Principale:** la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro Sperimentale.

**Trattamento dati:** qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati.

**Titolare del Trattamento dati:** la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza.

**Responsabile del Trattamento dati:** la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali.

**Dato personale:** qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.

Dati sensibili: i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.

Monitor: una persona responsabile dell'attività di Monitoraggio intesa come la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

Protocollo scientifico: il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

Schede Raccolta Dati: un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Farmaco sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

Comitato Etico: una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Autorità Competente: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

*Writing committee*: un comitato costituito da medici afferenti alla Fondazione, responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico, attraverso l'approvazione e la revisione costante del protocollo dello studio e dei suoi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.

Normativa di riferimento: a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, D.M. Salute 15/07/1997, D. Lgs. 24/06/2003, D. Lgs. 30/06/2003, D.M. Salute 17/12/2004, D.M. Salute 21/12/2007, Determina AIFA 20/03/2008, Deliberazione Garante Privacy 24/07/2008, D.M. Salute 14/07/2009, D.M. Salute 08/02/2013 e s. m. i. .

### **Art. 3 (incarico)**

La Fondazione affida all'Azienda Ospedaliera, che accetta, l'esecuzione dello studio clinico in premessa, per la parte di propria competenza.



**Art. 4**  
**(Arruolamento)**

1. Presso il Centro Sperimentale dell'Azienda Ospedaliera saranno arruolati circa n. 5 pazienti l'anno, salva la facoltà di arruolare più o meno pazienti trattandosi di Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 400 pazienti. In Belgio e Olanda saranno arruolati invece 200 pazienti complessivamente.

2. La Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

**Art. 5**  
**(decorrenza e durata)**

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento della Sperimentazione stessa, come stimata nel protocollo scientifico o come successivamente accertata.

**Art. 6**  
**(dati personali e titolare del trattamento)**

1. Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al D. Lgs. 196/2003 ed alle "*Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda Ospedaliera, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore principale, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D. Lgs. 196/2003);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà la Fondazione, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

2. La Fondazione non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per la stessa procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati.

**Art.7**  
**(esecuzione della Sperimentazione)**

1. La Sperimentazione dovrà essere condotta in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia in conformità al protocollo scientifico.

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, la Fondazione si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati. I farmaci dello studio saranno invece a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

3. L'Azienda Ospedaliera utilizzerà il farmaco indicato esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa a propria cura e spese. La farmacia (o la struttura preposta) dell'Azienda Ospedaliera assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

4. L'Azienda Ospedaliera s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

5. L'Azienda Ospedaliera si obbliga a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

6. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda Ospedaliera dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.

#### **Art.8**

##### **(ambito di comunicazione dei dati)**

1. L'Azienda Ospedaliera, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dalla Fondazione, salvo quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione ed ogni altra informazione correlata alla Sperimentazione.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. La Fondazione notificherà una sintesi dei dati della Sperimentazione tramite l'Osservatorio delle Sperimentazioni cliniche di AIFA.

3. La pubblicazione da parte dello Sperimentatore principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione principale, secondo quanto definito nel protocollo scientifico approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, effettuata dai membri del *Writing Committee*, o da terzo da questi designato.

4. Al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate, ma soprattutto di garantire una corretta esposizione e divulgazione dei risultati della Sperimentazione – che possono essere “falsati” in analisi condotte su gruppi parziali di casi appartenenti ad un singolo Centro Sperimentale, spesso non sufficienti a garantire una corretta analisi statistica secondo quanto previsto dal protocollo - lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. In tal caso, lo Sperimentatore principale sarà tenuto comunque a riportare modifiche e integrazioni apportate dalla Fondazione laddove i dati del primo siano incoerenti con l'andamento generale dello studio. Le Parti provvederanno a citare il contributo fornito nelle rispettive pubblicazioni.

#### **Art.9**

##### **(responsabilità civile ed Assicurazione)**

La Fondazione dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa ai sensi del D.M. 14.7.2009. *(non applicabile in caso di studio osservazionale)*



**Art. 10**  
**(risoluzione e recesso)**

1. Qualora una delle Parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui alla presente convenzione e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., la presente convenzione s'intenderà risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

2. La Fondazione, laddove venga meno l'interesse scientifico alla prosecuzione dello studio, potrà recedere dalla presente convenzione prima della scadenza mediante raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima.

3. Resta inteso che in tutte le ipotesi di cessazione anticipata della presente convenzione, le Parti si impegnano fin d'ora a garantire che tutti i pazienti già arruolati possano correttamente completare la loro cura secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun pregiudizio alla loro salute.

**Art. 11**  
**(proprietà dei dati e dei risultati)**

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà della Fondazione.

**Art.12**  
**(modifiche)**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti.

**Art.13**  
**(registrazione)**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

**Art. 14**  
**(disciplina applicabile e foro competente)**

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Roma.

**Art. 15**  
**(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)**

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte

quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

-----  
Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale.  
-----

Letto, confermato e sottoscritto.

Sassari, li  
Roma, li

IL DIRETTORE GENERALE  
dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di  
Sassari  
(Dott. Antonio D'Urso)

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
Fondazione GIMEMA  
(Prof. Franco Mandelli)

-----  
LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE  
dell'Azienda Ospedaliera  
Dr. Claudio Fozza  
-----