

P. del 480/2018
del 6/6/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 438 DEL 06/06/2018

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale dal titolo "Osservatorio italiano delle microbatteriosi polmonari non-tubercolari (The italiana registry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria - IRENE)	
Struttura Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Direttore 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.	
Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas _____ <i>[Firma]</i>	
Il Direttore 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 <input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>06.06.18</u> Firma _____ <i>[Firma]</i>	
Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>06.06.18</u> Firma _____ <i>[Firma]</i>	
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. _____	
Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
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).	
Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> <u>6/6/18</u> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data _____ Firma _____ <i>[Firma]</i>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> <u>06/06/2018</u> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data _____ Firma _____ <i>[Firma]</i>	
La presente Deliberazione si compone di n.-15-pagine, di cui n.-12 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
(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 del 28.07.2017 la Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio Osservazionale dal titolo “Osservatorio italiano delle microbatteriosi polmonari non-tubercolari (The italiana registry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria – IRENE);
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 28.03.2018, (verbale 5306 /2018) ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto presso la SC di Pneumologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina, Direttore della Struttura individuato quale Sperimentatore Principale;
- ATTESO CHE** con nota in atti il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il presente necessari per l’esecuzione dello Studio sopra specificato;
- 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. Lg 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;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell’Azienda;

PROPONE

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

- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo “Osservatorio italiano delle microbatteriosi polmonari non-tubercolari (The italiana registry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria – IRENE, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Prof. Pietro Pirina Direttore della SC di Pneumologia della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L’UNIVERSITÀ**
(Dott. Antonio Solinas)


2

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

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

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo Studio Osservazionale dal titolo "Osservatorio italiano delle microbatteriosi polmonari non-tubercolari (The italiana registry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria - IRENE;

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 autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo "Osservatorio italiano delle microbatteriosi polmonari non-tubercolari (The italiana registry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria – IRENE, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Prof. Pietro Pirina Direttore della S.C. di Pneumologia della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari dal 06/06/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)

ACCORDO DI FINANZIAMENTO PER FINALITA' DI SPERIMENTAZIONE

CLINICA NO PROFIT

TRA

la **Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico** (di qui poi indicata come "Fondazione" o "Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Marco Giachetti

e

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, con sede in Sassari, Viale S. Pietro n°10, Partita IVA 02286260904, nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso;

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE:

Premesso:

a) che Il Promotore della Sperimentazione è la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) del D. M 17/12/2004

b) che la Fondazione è anche Centro Coordinatore della Sperimentazione clinica no profit multicentrica e possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica;

c) che il nominato Responsabile Scientifico per la Fondazione è il Prof. Stefano Aliberti in servizio presso l'UOC di Broncopneumologia;

d) che la Fondazione/Promotore ed il Centro hanno convenuto che la Sperimentazione venga condotta anche presso la SC di Pneumologia dell'Azienda

Ospedaliero di Sassari (Centro)

e) che il Comitato Etico del Centro Coordinatore, Fondazione, in occasione della seduta del 21/02/17 ha espresso parere unico favorevole;

f) che il Comitato Etico del Centro partecipante ha espresso parere favorevole sulla suddetta Sperimentazione nella seduta del 28/03/2018 ;

g) che il protocollo di studio costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo.

h) che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente, l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa

i) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Centro potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato 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.

j) che tale sperimentazione, come disciplinato dal D.M. 17 dicembre 2004, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e non allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

l) che le suddette premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

ART. OGGETTO DELL'ACCORDO

Il Promotore affida alla S.C. di Pneumologia del Centro l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente;

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

2.1 Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Pietro Pirina, Direttore della S.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in qualità di Sperimentatore (lo "Sperimentatore").

2.2 Il Promotore nomina quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione (Nome, Cognome Referente) che potrà avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

2.4 Le PARTI convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica.

2.5 Il centro partecipante accetta e sin da ora autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la S.C da parte del personale inviato dal Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 MODALITÀ

La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture della S. C. del Centro, dovrà essere eseguita all'interno della stessa e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pietro Pirina (lo Sperimentatore) su pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato ai sensi della vigente normativa e che dovrà risultare da atto scritto e potrà, comunque, essere revocato, in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

Lo Sperimentatore si assume tutte le responsabilità previste ai sensi di legge.

La Fondazione ed il Centro si atterranno, per quanto riguarda lo svolgimento della Sperimentazione clinica, alla versione finale del Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore e partecipante, incluse le successive modifiche, le cui copie saranno tenute sia dalla Fondazione che dal Centro.

Il Centro si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della Sperimentazione nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (D .Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'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.Lgs. 200/2007 ecc.).

Il personale che collabora alla conduzione della Sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla Fondazione, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti allo Studio.

ART. 4 DURATA

La partecipazione del Centro avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle

autorizzazioni necessarie, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

ART. 5 ADERENZA AL PROTOCOLLO, NUMERO DEI PAZIENTI E

CORRISPETTIVO

Per ogni paziente completato valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore un importo pari ad Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", ad Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up". Nessun pagamento verrà predisposto per l'inserimento nel database delle schede di "Start treatment" e "Stop treatment".

Tale compenso verrà erogato dietro presentazione dal 1° al 15 dicembre e dal 1° al 15 giugno di ogni anno di fattura da parte del Centro Partecipante indicante il codice del/i paziente/i inserito/i negli ultimi 6 mesi e del relativo numero e tipo di schede completate per ogni singolo paziente. Il compenso verrà erogato solo quando lo Sperimentatore Principale (Prof. Stefano Aliberti) avrà riscontrato assenza di ogni incongruenza tra quanto dichiarato dal Centro Partecipante nella fattura e quanto effettivamente presente nel database.

La fattura elettronica dovrà essere intestata a:

DENOMINAZIONE ENTE: FONDAZIONE IRCC CA' GRANDA OSPEDALE

MAGGIORE POLICLINICO

INDIRIZZO: Via Francesco Sforza, 28-20122 Milano

CODICE IPA: osma_mi

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF941I

NOME DELL'UFFICIO: Uff_eFatturaPA

CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F.E.: 04724150968

PARTITA IVA: 04724150968

Nella fattura dovrà essere specificato anche:

- il codice del protocollo e il titolo della sperimentazione

- il nome e i recapiti E-mail e telefono del P.I. e dell'U.O. del Centro ove si effettua la sperimentazione

- il codice di ogni singolo paziente e delle relative schede (di "baseline", e/o di "follow-up") inserite nel database dal Centro Partecipante e per cui si richiede il pagamento

Il pagamento al Centro verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

INSERIRE LE COORDINATE BANCARIE CENTRO:

ART. 6 RISULTATI

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il Promotore garantisce la pubblicazione dei risultati.

ART. 7 CONSENSO INFORMATO E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

7.1 Lo sperimentatore principale del Centro Partecipante si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

7.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Centro e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi,

contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento, dei dati dei quali il Centro è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro 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).

7.3 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati codificati ed anonimi dei pazienti inseriti nel database ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. 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

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.

7.4 In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso il Centro e al loro trasferimento in via telematica verso il database presso il Promotore, ciascuno, per le proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

a) laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso

abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;

b) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dal Centro Partecipante al "database" centralizzato presso il Promotore;

c) riguardo al suddetto "database":

-idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;

-idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

ART. 8 PROTOCOLLO ED EMENDAMENTI

Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

ART. 9 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' A CARICO DELLE PARTI

Ai fini dell'esecuzione del presente contratto, ciascuna parte si impegna a rispettare i principi normativi ed etici di cui al proprio codice etico e codice di comportamento aziendale pubblicati nei siti web www.policlinico.mi.it/AmministrazioneTrasparente/AttiGenerali.html e ... ; ciascuna parte dichiara, altresì, di aver adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo e/o procedure comunque idonee ad assicurare la conformità al D.Lgs. 231/2001 ed a prevenire i cd. reati presupposto previsti da tale normativa.

ART. 10 OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Il Centro si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede in formato elettronico (e una loro stampa cartacea) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro, per tutto il tempo richiesto dalla normativa vigente.

ART. 11 ISPEZIONI

Il Centro garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 12 NORMA DI RINVIO

Lo sperimentatore Principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

ART. 13 PROPRIETÀ DEI DATI

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

ART. 14 GARANZIE DI PUBBLICAZIONE

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e

garantendo al Centro visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o previa autorizzazione scritta da parte del Promotore della sperimentazione, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

ART 15. 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 il Centro. E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 16 RECESSO- INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato 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 la Sperimentazione 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 Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 17 REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Il presente atto è sottoscritto digitalmente

ART. 18 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 Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 19 MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 20 CLAUSOLE VESSATORIE

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, come risultato 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 DIGITALMENTE	
Data	Data
IL DIRETTORE GENERALE Dott. Antonio D'Urso	Per il "Promotore" IL LEGALE RAPPRESENTANTE Dott. Marco Giachetti
firma	firma
Data	
Lo "Sperimentatore"	
Dott. Pietro Pirina	
Firma	

