



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 754 DEL 03/10/2018

P.DEC 802/2018

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale dal titolo "SUPERa stenting after SUBintimal crossing of TASC C-D femoro-popliteal lesions in CLI patients Rivascolarizzazione endovascolare delle lesioni TASC C e D dell'asse FEMORO POPLITEO, mediante il supporto dello stent "SUPERA" dopo crossing "Subintimale" in pazienti con Ischemia Critica degli arti inferiori".

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 [Firma]

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 Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas

Data 02/10/2018 Firma [Firma]

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas

Data 02/10/2018 Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È 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 Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 03/10/18 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 03/10/2018 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.-9-pagine, di cui n.-6-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 23.01.2018 la Fondazione Italiana Vascolare ONLUS, ha presentato all'AOU di Sassari richiesta di autorizzazione alla prosecuzione dello Studio dal titolo "SUPERa stenting after SUBintimal crossing of TASC C-D femoro-popliteal lesions in CLI patients Rivascolarizzazione endovascolare delle lesioni TASC C e D dell'asse FEMORO POPLITEO, mediante il supporto dello stent "SUPERa" dopo crossing "Subintimale" in pazienti con Ischemia Critica degli arti inferiori";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con verbale P.G.7347/2018 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito all'emendamento dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto nella SC di Radiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Aldo Pischetta, Dirigente Medico presso la medesima Struttura;
- ATTESO CHE** con nota in atti il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio sopra specificato;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico della Azienda;

PROPONE

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

- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "SUPERa stenting after SUBintimal crossing of TASC C-D femoro-popliteal lesions in CLI patients Rivascolarizzazione endovascolare delle lesioni TASC C e D dell'asse FEMORO POPLITEO, mediante il supporto dello stent "SUPERa" dopo crossing "Subintimale" in pazienti con Ischemia Critica degli arti inferiori", secondo lo schema di contratto allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale responsabile dello Studio il Dott. Aldo Pischetta, Dirigente medico presso la S.C. di Radiologia Interventistica dell'AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adempimenti connesso.

**IL DIRETTORE DELLA SC AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L'UNIVERSITÀ**

(Dott. Antonio Solinas)

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: "SUPERa stenting after SUBintimal crossing of TASC C-D femoro-popliteal lesions in CLI patients Rivascolarizzazione endovascolare delle lesioni TASC C e D dell'asse FEMORO POPLITEO, mediante il supporto dello stent "SUPERa" dopo crossing "Subintimale" in pazienti con Ischemia Critica degli arti inferiori";

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 Multicentrico dal titolo "SUPERa stenting after SUBintimal crossing of TASC C-D femoro-popliteal lesions in CLI patients Rivascolarizzazione endovascolare delle lesioni TASC C e D dell'asse FEMORO POPLITEO, mediante il supporto dello stent "SUPERa" dopo crossing "Subintimale" in pazienti con Ischemia Critica degli arti inferiori", secondo lo schema allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale responsabile dello Studio il Dott. Aldo Pischedda, Dirigente medico presso la S.C. di Radiologia interventistica dell'AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adempimenti connessi.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 03/10/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 03/10/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)

CONVENZIONE TRA L'A.O.U. DI SASSARI E LA SOCIETÀ ENDOCORE LAB S.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA

SUPERSUB II

PRESSO L'U.O. DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Premesso

- che con istanza in data 20 Novembre 2017, la Società EndoCore Lab s.r.l., con sede legale in Albignasego, Via Caravaggio 11, C.F. e P. IVA 05008930280, e Uffici Operativi in Monza, Via Giulio Silva 11, in nome e per conto della Fondazione Italiana Vascolare ONLUS, Promotore dello studio, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica Osservazionale "*Rivascolarizzazione endovascolare delle lesioni TASC C e D dell'asse FEMORO-POPLITEO, mediante il supporto dello stent "SUPERA" dopo crossing "Subintimale" in pazienti con Ischemia Critica degli arti inferiori*", Prot. SUPERSUB II (di seguito la "Sperimentazione");
- che il competente Comitato Etico Indipendente A.O.U. di Cagliari ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 30 maggio 2018 con verbale n. PG/2018/7347;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'A.O.U. DI SASSARI (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Sassari, Viale San Pietro 10, C.F. e P.IVA 02268260904, nella persona del Direttore Generale Dr. Antonio D'Urso

E

EndoCore Lab s.r.l. (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Albignasego (PD), Via Caravaggio 11, C.F. e P.IVA 05008930280 rappresentata suo Amministratore Unico, Dott. Luca Furlan

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Premesse

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

Art. 2

Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale responsabile della sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, Prof. Aldo Pischredda, in servizio presso l'U.O. di Radiologia Interventistica in qualità di sperimentatore principale. Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del promotore sarà la Dr.ssa Maria Salomone la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O. di Radiologia Interventistica, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O. di Radiologia Interventistica, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

Art. 3

Inizio sperimentazione e numero pazienti

La sperimentazione 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 minimo 10 pazienti (arruolamento competitivo) entro Marzo 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di 120 pazienti.

Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore ed il promotore. Lo sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.
comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Art. 4

Obbligazioni delle parti

4.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte. Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 850 + IVA.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Visita	Compenso/paziente
V1 (baseline)	€ 300,00 + IVA
V2 (visita a 1 mese)	€ 100,00 + IVA
V3 (visita a 6 mesi)	€ 150,00 + IVA
V4 (visita a 1 anno)	€ 150,00 + IVA
V5 (visita a 2 anni)	€ 150,00 + IVA
TOTALE	€ 850,00 + IVA

Il promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale all'Azienda che provvederà all'inoltro al Settore Affari Generali avente competenza alla fase della liquidazione.

Il promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

AGENZIA 1 - ABI 01015 - CIN E - CAB 17021 - CC 000070188747

CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747

BIC SARDIT

EURO SWIFT 3SXXX

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. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento della sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (sette anni). Il promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile della sperimentazione o sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il responsabile della sperimentazione, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

Art. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla sperimentazione.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia e sul suo trattamento, 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.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della 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 alla stessa 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 del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché la sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al promotore, 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).

Il promotore avrà un periodo di 45 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.

La titolarità dei diritti sui risultati della sperimentazione spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8

Copertura assicurativa

Essendo lo studio di tipo osservazionale, sarà considerata valida la polizza assicurativa dell'Azienda.

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 chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre 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 coinvolti. In tale caso, lo sperimentatore e/o l'azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, il promotore corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11

Registrazione e bolli

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

Art. 12

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari, 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 tramite stesura di apposite modifiche scritte. 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.

Art. 14

Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti

Il promotore e l'azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore.

L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'azienda.

Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.

Letto, approvato e sottoscritto

A.O.U. DI SASSARI

Il Direttore Generale

Dr. Antonio D'Urso

Data

Firma

ENDOCORE LAB

L'Amministratore Unico

Dr. Luca Furlan

Data

Firma