

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. **890**

del. **19.09.2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di CORELAB e la Società BECKMAN COULTER s.r.l., per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo "PARAMETRO MDW - AMPIEZZA DELLA DISTRIBUZIONE DEL VOLUME DEI MONOCITI - SI TRATTA DI UN PARAMETRO DISPONIBILE ALL'INTERNO DELL'ESAME EMOCROMO COMPLETO OTTENUTO SULL'ANALIZZATORE EMATOLOGICO DkH 900 - Sperimentatore Principale Prof. M. Ciaccio -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Dirigente Amministrativo :**

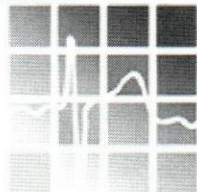
Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

**Dott. Carlo Picco**

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D. L.vo n.502/92, così come modificato dal D. L.vo n.517/93 e dal D. L.vo 229/99

del Direttore Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra **Grazia Scalici**



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



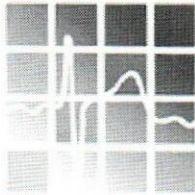
Delibera n. **890** del **19.09.2019**

IL DIRETTORE GENERALE

---

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dr Carlo Picco e' stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;





**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



VISTO

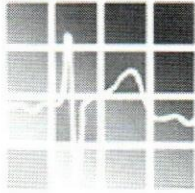
Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17.07.2019 verbale n. 07/2019 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale dal titolo: **PARAMETRO MDW - AMPIEZZA DELLA DISTRIBUZIONE DEL VOLUME DEI MONOCITI - SI TRATTA DI UN PARAMETRO DISPONIBILE ALL'INTERNO DELL'ESAME EMOCROMO COMPLETO OTTENUTO SULL'ANALIZZATORE EMATOLOGICO DkH 900** - Sperimentatore Principale Prof. M. Ciaccio -

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di CORELAB e la Società BECKMAN COULTER s.r.l., per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo "**PARAMETRO MDW - AMPIEZZA DELLA DISTRIBUZIONE DEL VOLUME DEI MONOCITI - SI TRATTA DI UN PARAMETRO DISPONIBILE ALL'INTERNO DELL'ESAME EMOCROMO COMPLETO OTTENUTO SULL'ANALIZZATORE EMATOLOGICO DkH 900**" - Sperimentatore Principale Prof. M. Ciaccio -

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>22.09.2019</u> e fino al <u>06.10.2019</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E BECKMAN COULTER S.R.L  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO  
STUDIO CLINICO**

**N7 del 17.07.2019 Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi**

**PRESSO LA U.O.C. Medicina di Laboratorio - CORELAB**

**Premesso**

- Che con istanza in data \_\_\_\_09 Luglio 2019\_\_\_\_Beckman Coulter Srl\_, con sede legale ed uffici in \_\_Via Roma 108 Cassina de' Pecchi (MI)\_, CF. ... / e P.I. ...04185110154... ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio clinico "Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi ", Prot. N7 del 17.07.2019 \_(di seguito "Studio")

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta del \_\_\_\_17.07.2019\_\_\_\_\_ con verbale n. 7 del 17.07.2019;

- Che lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture \_ U.O.C. Medicina di Laboratorio - CORELAB \_ potrà essere operato 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 di 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'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Picco

E

Beckman Coulter S.r.l. a socio unico \_ (di seguito per brevità "**Promotore**" con sede legale in Cassina de' Pecchi, via Roma 108, P.I. 04185110154\_rappresentata dall'amministratore delegato Dr. Silvano Bertasini

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 dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Marcello Ciaccio , in servizio presso la \_ Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà \_Danila Crobu.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la\_\_\_  
U.O.C. Medicina di Laboratorio - CORELAB, da parte del personale del Promotore, o di  
società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello  
Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la  
\_U.O.C. Medicina di Laboratorio - CORELAB \_, da parte del personale del Promotore o di  
società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello  
Studio.

### **Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti**

La Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi  
della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa \_\_2500\_\_  
pazienti entro il \_\_Gennaio 2020\_\_ (data stimata). 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.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la  
data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti  
complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini

previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio 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 dell'arruolamento.

#### **Art. 4 Obbligazioni delle parti**

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese i prodotti nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio e come definiti nel Protocollo confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile dello Studio. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine dello Studio, con spesa a carico del Promotore.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio un compenso forfettario massimo di € 3,500,00.+ IVA.

- Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda [inserire modalità pagamento a tranche se concordato] a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dall'Azienda.



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

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 - Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it, :

- Coordinate nazionali:  
CIN: P;  
CAB: 04600;  
ABI: 01005;
- Coordinate internazionali :  
IBAN : IT86P0100504600000000218030  
BIC SWIFT : BNLIITRR

c) (solo se e' previsto) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata dello Studio presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- N. 1 Analizzatore ematologico modello: DxH 900 marca: .....Beckman Coulter

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad Euro ...259.700,00.....(duecento cinquantanovemilasettecento //00) + IVA.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la

responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità dello Studio, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi nè a titolo gratuito nè a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua

proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine dello Studio, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale



deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

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 dello Studio.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). 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 Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08), l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Studio o Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile della Studio, prima di iniziare la Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto e le autorizzazioni in tema di

privacy L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il responsabile Scientifico, per effetto del presente contratto viene designato responsabile dei dati ai sensi del GDPR.

**ART. 6 – Segretezza – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

L'Azienda, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio, fatti salvi i casi in cui e informazioni siano di dominio pubblico e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.

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, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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 e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale e in tal caso negare il consenso alla pubblicazione.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio 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. 7 - 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. 8 - 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 lo Studio per gravi e documentate inadempienze





dell'altra parte. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **Art. 9 - 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. 10 - 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 Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

#### **Art. 11 - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra 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. 12 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

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 prodotti da parte di medici 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 anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Lo sperimentatore

Stefano Lupo

Il Direttore Generale

.....Data: 18-08-19 Firma: 

Il Promotore

L'amministratore delegato

Silvano Bertasini

Data: 23 luglio 2019 Firma: 