Russo SENECA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Deliberazione n. 333 del. 10-04-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori srl IRST IRCSS per lo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: **STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CAPTEM O FOLFIRI COME SECONDA LINEA NEI CARCINOMI NEUROENDOCRINI E RUOLO PREDITTIVO DELLE IMMAGINI PET E DI MARCATORI BIOMOLECOLARI – STUDIO SENECA. PROT: IRST100.22 – CODICE EUDRACT: 2016-000767-17** - Sperimentatore: Prof. A. Russo

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

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 Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola
Nominato con D.A.. n. 392/2017
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 Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Delibera n. 333 del 10-04-2018

IL COMMISSARIO

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";

VISTO Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 NELLA SEDUTA DEL 14.02.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: "**STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CAPTEM O FOLFIRI COME SECONDA LINEA NEI CARCINOMI NEUROENDOCRINI E RUOLO PREDITTIVO DELLE IMMAGINI PET E DI MARCATORI BIOMOLECOLARI - STUDIO SENECA. PROT: IRST100.22 - CODICE EUDRACT: 2016-000767-17** - Sperimentatore: Prof. A. Russo

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori srl IRST IRCSS per lo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: **STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE II CON CAPTEM O FOLFIRI COME SECONDA LINEA NEI CARCINOMI NEUROENDOCRINI E RUOLO PREDITTIVO DELLE IMMAGINI PET E DI MARCATORI BIOMOLECOLARI - STUDIO SENECA. PROT: IRST100.22 - CODICE EUDRACT: 2016-000767-17** - Sperimentatore: Prof. A. Russo

Di prendere atto che il Prof. Antonio Russo Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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.

Russo SENECA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6. Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile	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 15-04-2018 e fino al 29-04-2018 Ufficio Atti Deliberativi
☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.	La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale Ufficio Atti Deliberativi
☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA** ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.	

La presente deliberazione è composta da n. pagine

NOTE:

APPR Verb. 2 14-02-18

Convenzione per sperimentazione clinica non commerciale

Tra

L'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori S.r.l. "IRST IRCCS", con sede legale in Meldola (FC) Via Piero Maroncelli 40, Codice Fiscale e Partita Iva 03154520401, rappresentato dal Direttore Sanitario, Dr. Mattia Altini, ai sensi della deliberazione n. 18 del 22.12.2014
(di seguito denominata/o "**IRST**" oppure "**Promotore**"),

e

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede legale in via del Vespro 129 – 90127 Palermo - C.F./ IVA 05841790826, nella persona del Dr. Fabrizio De Nicola (di seguito denominata semplicemente come "Azienda"o "AUSL")

singolarmente anche indicati come "**Parte**" e collettivamente come "**Parti**"

premesso che

1. IRST, in qualità di Promotore, ha progettato lo studio **IRST100.22** dal titolo **"A randomized phase II trial of captem or folfiri as SEcond-line therapy in NEuroendocrine CArcinomas and exploratory analysis of predictive role of PET imaging and biological markers (SENECA study)"** (qui di seguito identificata come "**la sperimentazione**");
2. La sperimentazione presenta le caratteristiche di studio non commerciale ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
3. IRST, oltre ad essere il Promotore dello studio, è anche il centro coordinatore dello studio a livello nazionale e per questo ha sottoposto il protocollo al Comitato Etico di IRST IRCCS ed Area Vasta Romagna (di seguito "**CEIIAV**") il quale, ai sensi della normativa italiana, ha rilasciato il Parere Unico nella seduta del 18.01.2017 ;
4. Il Promotore ha chiesto all'Azienda di partecipare alla sperimentazione oggetto del presente contratto in quanto dotata di strutture idonee e necessarie alla realizzazione dello studio in parola;
5. L'Azienda ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la sperimentazione predetta in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
6. l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso il centro di Palermo sotto la responsabilità del Dr. Antonio Russo, Principal Investigator dello studio (d'ora innanzi "**Sperimentatore**" o "**PI della Sperimentazione**")
7. Il Comitato Etico dell'Azienda ha approvato la sperimentazione in data 14/02/18;
8. Le parti intendono collaborare nello svolgimento del protocollo;

tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il protocollo, anche se non materialmente allegate, sono parte integrante e sostanziale del contratto.

Art. 2 - Oggetto

IRST affida all'U.O. Oncologia dell'Azienda (di seguito "**Centro**") l'esecuzione della sperimentazione IRST 100.22 SENECA, secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico di IRST IRCCS e AVR (CE del centro coordinatore) e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso Comitato.

Art. 3 - Responsabile

IRST, in qualità di Promotore, identifica nel Dr. **Antonio Russo** lo Sperimentatore Principale responsabile della sperimentazione presso l'Azienda, così come indicato nelle premesse.

Art. 4 – Obblighi del Promotore della Sperimentazione

IRST, in qualità di Promotore della Sperimentazione, si obbliga ad assumere a proprio carico tutte le responsabilità di cui ai punti da 5.1 a 5.7 del D.M. 15.07.1997 in materia di assicurazione, controllo di qualità, C.R.O., consulenza medica, progettazione e gestione dello studio, selezione dello sperimentatore, attribuzione della responsabilità.

In particolare:

- adotta e mantiene sistemi di assicurazione della qualità e di controllo per mezzo di procedure operative standard scritte (SOP);
- recluta o indica personale qualificato facilmente accessibile per ottenere consulenza riguardo a questioni o problematiche di carattere medico concernenti la sperimentazione;
- si avvale di personale qualificato per la supervisione dell'effettuazione della sperimentazione, della gestione e verifica dei dati, per lo svolgimento delle analisi statistiche e per la preparazione dei prodotti sulla sperimentazione;
- effettua le comunicazioni al Comitato Etico e alle altre autorità competenti secondo quanto previsto dalla normativa applicabile (ivi incluse le comunicazioni, relative alle reazioni avverse serie, di cui all'art. 17 del decreto legislativo 211/2003);
- fornisce e consegna, a propria cura e spese, il materiale scientifico necessario ai fini della Sperimentazione Clinica, nonché i dispositivi necessari per la somministrazione del Prodotto. Il materiale scientifico comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le schede per la raccolta dei dati.

IRST inoltre adempie a tutti gli obblighi in materia di conservazione della documentazione inerente alla sperimentazione, tutela della riservatezza e revisione periodica dei protocolli e segnalazione delle reazioni avverse dei farmaci di cui al D.Lgs. 211/2003 e ai punti 5.15, 5.16, 5.17 del D.M. 15.07.1997.

A tal fine, in particolare:

- è responsabile per la continua valutazione della sicurezza del prodotto in sperimentazione;

- informa tempestivamente tutti gli sperimentatori qualora si dovesse scoprire che qualcosa potrebbe pregiudicare la sicurezza dei pazienti o potrebbe avere risvolti negativi sulla conduzione della sperimentazione;
- notifica con tempestività le reazioni avverse ai farmaci serie ed inattese a tutti gli sperimentatori;

Art. 5 – Obblighi della Azienda e/o dello sperimentatore

L'Azienda si impegna, per il tramite dello sperimentatore:

- a conservare e custodire, nel rispetto della protezione della riservatezza dei pazienti coinvolti nella sperimentazione rendendo comunque possibile l'accesso diretto ai dati/documenti originali per il monitoraggio relativo allo studio, tutta la documentazione relativa alla sperimentazione in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione della stessa;
- ad arruolare i pazienti che parteciperanno alla Sperimentazione Clinica nel numero indicato in conformità a quanto previsto nel Protocollo;
- a raccogliere i dati relativi alla Sperimentazione Clinica condotta su ciascun paziente e a compilare le relative cartelle cliniche, secondo quanto previsto dal Protocollo, garantendone la accuratezza e la completezza;
- ad osservare quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di notifica al Promotore della Sperimentazione di eventi avversi e di reazioni avverse serie.

Inoltre al centro si richiede di:

1. notificare immediatamente al Promotore della Sperimentazione qualsiasi evento avverso serio (ad eccezione di quelli eventualmente identificati nel Protocollo come non soggetti ad obbligo di notifica immediata) trasmettendo successivamente al Promotore della Sperimentazione dettagliate relazioni scritte;
2. notificare al Promotore della Sperimentazione, in conformità alle procedure e ai tempi definiti nel Protocollo, gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomale che il Protocollo reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza;
3. in caso di decesso notificato di un soggetto, comunicare l'evento al Promotore della Sperimentazione e al Comitato Etico, fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta;
4. comunicare immediatamente al Promotore della Sperimentazione le reazioni avverse serie di cui all'art. 17 del decreto legislativo 211/2003.

Art. 6 – Durata dello studio

La Sperimentazione avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Premesso che il target di arruolamento previsto per questo studio non è prevedibile, l'Azienda si impegna ad arruolare un minimo di **5** pazienti.

Art. 7 – Assicurazione

IRST garantisce di aver stipulato con la Compagnia Lloyd's of London una idonea ed adeguata polizza assicurativa ai sensi della normativa di cui al DM 14.07.2009 a copertura della responsabilità civile per i danni derivanti dalla sperimentazione ed arrecati ai pazienti, ivi compresi i costi per il trattamento medico anche successivo alla partecipazione allo studio dei soggetti sottoposti a sperimentazione, qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione stessa, esaminata e valutata favorevolmente dal CEIIAV.

Art. 8 – Fornitura dei farmaci in studio

Il trattamento sperimentale prevede l'utilizzo dei farmaci 5-fluorouracile, capecitabina e temozolamide secondo le estensioni di indicazione previste dalla legge 648/96 a carico SSN, presenti nella lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi dell'adulto sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura (Allegato 1 Luglio 2016, consultabile nel sito dell'AIFA).

Tale estensione di indicazione è applicabile anche all'irinotecan per il trattamento dei carcinomi neuroendocrini gastroenteropancreatici.

Il calcio levofolinato è in indicazione come potenziante gli effetti del 5-FU nell'ambito di protocolli di terapia antiblastica. Il promotore IRST, quindi, non elargirà fondi e non fornirà tali farmaci ai centri partecipanti, che dovranno provvedere al loro acquisto tramite la Farmacia Ospedaliera dall'Azienda Sanitaria del centro partecipante.

Il trattamento con irinotecan nei pazienti affetti da carcinomi neuroendocrini di origine polmonare, che non è in indicazione, verrà fornito dal Promotore a tutti i centri partecipanti. L'IRST si farà carico direttamente degli adempimenti di trasporto stessi del prodotto fino alle singole sedi operative destinatarie mediante l'utilizzo di adeguati automezzi.

Art. 9 – Contributo economico

Per ogni paziente valutabile non verrà corrisposto da parte del Promotore alcun contributo economico.

Art. 10 – Valutazione delle determinazioni biologiche

Attraverso questo studio, il promotore intende valutare il valore prognostico/predittivo di alcuni biomarcatori tissutali e circolanti nei carcinomi neuroendocrini. Il Promotore IRST IRCCS si farà carico delle spese di spedizione, tramite l'utilizzo del servizio DHL, dei campioni biologici provenienti dai centri partecipanti e destinati al Laboratorio di Bioscienze IRST IRCCS, presso il quale verranno svolte tutte le analisi molecolari. I campioni saranno conservati dai centri Partecipanti fino alla fine dello studio e successivamente spediti al Laboratorio di Bioscienze IRST IRCCS in termo-contenitori contenenti ghiaccio secco, a spese del promotore.

Art. 11 – Consenso informato e Consenso trattamento dati personali

Lo Sperimentatore Principale del Centro 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 giugno 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.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali vigenti che disciplinano la sperimentazione clinica ivi compreso il D.Lgs 6.11.2007, n. 200, e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

Lo Sperimentatore Principale garantisce la piena osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal CEIIAV, Comitato Etico del centro coordinatore, e degli eventuali emendamenti che nel tempo potrebbero intervenire, sempre previa valutazione ed approvazione del Comitato Etico.

Art. 13 – Monitoraggio ed Ispezioni

L'Azienda garantisce l'accesso al personale del Promotore o di organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 – Norma di rinvio

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

Art. 15 – Proprietà dei risultati della Sperimentazione

Le parti convengono che il Promotore della Sperimentazione ha la proprietà dei risultati derivanti dalla ricerca, nonché la titolarità delle informazioni ottenute e /o conoscenze sviluppate nel corso della sperimentazione.
Considerato peraltro che il fine della sperimentazione di cui al presente contratto è quello di migliorare le conoscenze sulla patologia, nonché sul rapporto beneficio-rischio per il paziente, e che i pazienti vi hanno liberamente aderito nella convinzione che i risultati saranno utili al miglioramento delle cure per le patologie da cui sono affetti, le parti convengono sulla necessità di garantire la più ampia pubblicazione e diffusione dei dati in modo coerente e responsabile e si obbligano specificamente in tal senso.
Il Promotore della Sperimentazione, anche ai sensi della Circ. Min. Salute n. 6 del 2.9.02, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio entro 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando almeno la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.
Successivamente alla conclusione della sperimentazione clinica, l'Azienda e/o lo sperimentatore, avranno la facoltà di utilizzare i risultati, le informazioni, e le conoscenze di cui al presente articolo ai fini di eventuali pubblicazioni scientifiche/convegni, previo consenso scritto da parte del Promotore della Sperimentazione, fermo restando che tale consenso non potrà essere irragionevolmente negato.
Lo Sperimentatore fornirà una copia della presentazione e/o pubblicazione proposta al Promotore della Sperimentazione almeno 30 (trenta) giorni prima della data di presentazione per la pubblicazione o presentazione.
In alcun caso il Promotore potrà impedire o ritardare la diffusione dei risultati al di là di tale data senza giustificato motivo.

Art. 16 – Trattamento dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, l' Azienda 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 correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.
Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 3, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda 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 in materia.
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.

Art. 17 - Dati personali dei contraenti

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti.
Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.
Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Palermo.

Art. 19 – Risoluzione e Recesso

IRST si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte dell'Azienda, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e, qualora 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 IRST porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.
Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale l'Azienda dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualunque sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e l'Azienda..... avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 20 – Spese

Le spese di bollo per ciascun esemplare originale e quelle di registrazione, dovute solo in caso d'uso, sono a carico del Promotore.

Letto, confermato, sottoscritto

Per l'IRST IRCCS srl

Meldola (FC) 15/03/2018

Dr. Mattia Altini
Direttore Sanitario

Prof. Giovanni Martinelli
Direttore Scientifico

Per l'A.O.U. di Palermo

Luogo, 10-04-2018

Dr. Fabrizio De Nicola