

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 1222

del. 16.11.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e l'Ospedale San Raffaele S.r.l. per lo svolgimento di un Registro dal titolo: "PRESTIGIO - Registro italiano dei pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza agli inibitori della trascrittasi inversa, integrasi e della proteasi virale" - da svolgersi sotto la responsabilità del Prof. A. Cascio.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria 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

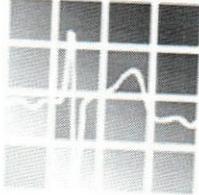
Nominato con D.A. n. 1660 del 20.09.2018

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



Delibera n. 1222 del 16.11.2018

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

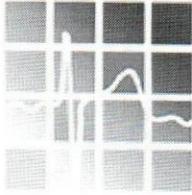
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato 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** Il verbale n. 6 dell'11.06.2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione di un Registro dal titolo: "PRESTIGIO - Registro italiano dei pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza agli inibitori della trascrittasi inversa, integrasi e della proteasi virale";

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. Malattie Infettive e l'Ospedale San Raffaele S.r.l. per lo svolgimento di un Registro dal titolo: "PRESTIGIO - Registro italiano dei pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza agli inibitori della trascrittasi inversa, integrasi e della proteasi virale" - da svolgersi sotto la responsabilità del Prof. A. Cascio.

Di prendere atto che il Prof. A. Cascio, responsabile dell'U.O.C. Malattie Infettive, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in



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



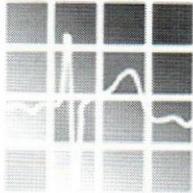
attesa di determinazioni successive;

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.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'

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 18.11.2018 e fino al 02.12.2018

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: _____

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER RICERCA CLINICA

Tra

Ospedale San Raffaele S.r.l.,

con sede legale in Milano (MI), via Olgettina n. 60, 20132 Milano
CF e Partita IVA 07636600962, nella persona dell'Amministratore Delegato,
Ing. Elena Angela Maria Bottinelli (C.F. BTTLNG66L70F205W)

(di seguito denominata "**Centro Coordinatore**" o anche "**Promotore**")

E

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
(di seguito per brevità "**Azienda**")

con sede in Palermo, 90127 Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826,
nella persona del Commissario Dr Fabrizio De Nicola

(di seguito denominato **Centro**)

ART. 1 OGGETTO DELL'ACCORDO

1.1 **Il Centro Coordinatore** in qualità di Promotore del Registro dal Titolo "PRESTIGIO – Registro italiano dei pazienti con infezione da HIV-1 con resistenza agli inibitori della trascrittasi inversa, dell'integrasi e della proteasi virale" (nel prosieguo **lo Studio**) incarica il Prof. Antonio Cascio di condurre presso L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", tale **Studio**.

Questo **Studio** è stato descritto in dettaglio nel Protocollo denominato **PRESTIGIO** (che verrà d'ora in poi denominato il "**Protocollo**") da intendersi parte integrante del presente accordo anche se non materialmente allegato allo stesso, ma che il **Centro** dichiara di conoscere interamente.

Questo **Studio** risponde a pieno titolo ed è pertanto regolamentato:

- dal **D.M. del 17 Dicembre 2004** del Ministero della Salute, decreto relativo alle sperimentazioni non a fini di lucro;
- e dalla normativa applicabile in materia di studi osservazionali (registro dati).

ART. 2 RESPONSABILITÀ DEL CENTRO

2.1. Al Centro satellite verrà erogato un supporto omnicomprensivo pari a 5.000 euro più IVA, nel momento in cui, una volta ottenuta l'approvazione del Comitato Etico, verranno inseriti nel registro i dati completi di 10 pazienti (che includono i dati epidemiologici, clinici e lo stoccaggio dei relativi campioni biologici, almeno alla visita di Baseline).

L'inserimento dei dati di questi pazienti potrà avvenire solo quando tutte le necessarie attività di sottomissione e approvazione da parte del Comitato Etico competente saranno state completate. L'arruolamento, nel pieno rispetto del **Protocollo** e pertanto dello **Studio** dovrà essere concluso entro e non oltre il 31/12/2020.

2.2. Lo **Studio**, per il **Centro**, verrà condotto sotto la direzione del Prof. Antonio Cascio d'ora in poi denominato "**Responsabile del Centro**".

Il **Centro**, in quanto centro satellite partecipante ad una sperimentazione clinica spontanea multicentrica, dovrà svolgere lo **Studio** secondo il **Protocollo** e nel pieno rispetto delle norme internazionali di Buona Pratica Clinica, ed in particolare delle linee guida stabilite dall'International Conference for Harmonization (ICH guidelines), specificate nella Direttiva 2001/20/EC.

- 2.3 Il **Centro**, al fine di poter partecipare allo **Studio**, nel pieno rispetto della normativa vigente, avrà presentato il **Protocollo**, le informazioni relative al paziente e la lettera di consenso informato del paziente, al proprio Comitato Etico per ottenere l'approvazione necessaria per l'arruolamento di pazienti, prima dell'inizio dello **Studio**. Il **Centro** pertanto, in accordo con la normativa vigente, potrà arruolare pazienti solo ed esclusivamente a seguito l'approvazione da parte del proprio Comitato Etico alla partecipazione allo **Studio**.
- 2.5 Il **Centro**, nel pieno rispetto della normativa ed in particolare del D.M. del 17 Dicembre 2004, informerà immediatamente il **Centro Coordinatore** se la salute di un proprio paziente è stata messa a rischio durante lo **Studio**, fornendo tutti i dettagli di Serious Adverse Events (SAE) in accordo con il **Protocollo** e di avvertire i Comitati Etici e le Autorità Competenti secondo la legislazione nazionale.
- 2.6 Il **Centro**, in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna ad informare i pazienti su eventuali nuovi rischi o benefici derivanti dalla partecipazione allo **Studio** e della possibilità di rifiutare la partecipazione allo **Studio** e/o di ritirare il consenso alla partecipazione in ogni momento senza che questo abbia alcun effetto sulle qualità della assistenza medica fornita al paziente.
- 2.7 Il **Centro**, in accordo con quanto richiesto normativa vigente, è responsabile della raccolta di tutti i dati e le informazioni riguardanti descrizioni di casi specifici in accordo con il **Protocollo** e assicura l'accuratezza e completezza degli stessi. Il **Centro**, sempre in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna a conservare copia di tutta la corrispondenza avuta con il Comitato Etico e di tutto il materiale riguardante lo **Studio**, incluse copie di relazioni sui singoli casi per un periodo di sette (7) anni laddove applicabile o dall'interruzione dello **Studio**, e ad informare il **Centro Coordinatore** d'ogni cambio d'indirizzo o di locazione dei file riguardanti lo **Studio**. Il **Centro** si impegna inoltre a partecipare regolarmente alle riunioni organizzative dello **Studio**.
- 2.8 Il **Centro**, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa e di quanto per la realizzazione dello **Studio**, invierà tutti i dati raccolti nel corso dello **Studio** al **Centro Coordinatore**.

ART. 3 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

- 3.1. Resta inteso che, in accordo con la normativa vigente in materia, tutti i dati raccolti nell'ambito dello **Studio** sono di proprietà del Promotore (D.M.8.02.2013 art.5, comma II, let.c).
- I risultati dello **Studio** saranno in ogni caso oggetto di pubblicazione ai sensi della normativa vigente, in particolare secondo quanto previsto dal D.M. Salute 12 maggio 2006.
- In linea generale si intendono pubblicare i risultati di questo **Studio** in riviste peer-reviewed. Ogni pubblicazione dovrà essere sottoposta, per approvazione al Scientific Counsel.
- 3.2 Il **Centro**, nel rispetto della normativa vigente ed in particolare del D.M. del 17 Dicembre 2004, tratterà come strettamente confidenziali tutte le informazioni ricevute dal **Centro Coordinatore** così come i risultati dello **Studio**. Il **Centro** si assicurerà inoltre che i suoi assistenti e ogni altra persona coinvolta nello **Studio**

trattino tali informazioni e risultati come strettamente confidenziali. Se tali risultati venissero pubblicati, in accordo con le clausole su descritte, l'obbligo di confidenzialità sulle informazioni pubblicate non verrà più applicato. In particolare in relazione al trattamento dei dati sensibili si ricorda che lo **Studio** verrà condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 e successivi ed alle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008). Ai sensi della normativa sopra citata, il **Centro Coordinatore**, in qualità di centro coordinatore italiano, ed il **Centro**, in qualità di centro satellite, sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello **Studio**.

Con la sottoscrizione del presente accordo, ciascuna parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Il **Centro** e il **Centro Coordinatore** prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art.7 del Decreto Legislativo 196/2003 e successivi (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

- 3.3 Qualora il **Responsabile del Centro** decida di usare i risultati dello **Studio** esclusivamente per presentazioni orali o scritte a meeting scientifici o per pubblicazioni o come parte di tesi universitarie, fornirà, almeno 4 settimane prima, bozza del manoscritto al **Centro Coordinatore** che dovrà fornire al **Centro** un'approvazione scritta prima che lo stesso possa procedere con le presentazioni di cui sopra.

ART. 4 CORRISPETTIVO

- 4.1 Il **Centro Coordinatore** e il **Centro** concordano che verrà erogato dal **Centro Coordinatore** al **Centro**, per i soggetti arruolati e completi inseriti nel Registro creato, secondo quanto descritto nel **Protocollo**, un corrispettivo economico omnicomprensivo pari a euro 5.000 + IVA.

Tale corrispettivo verrà utilizzato dal **Centro** esclusivamente per l'attività prevista dal **Protocollo** e pertanto per coprire i costi derivanti dall'esecuzione delle seguenti attività:

- Raccolta dei dati e inserimento degli stessi nel Registro PRESTIGIO.
- Raccolta dei campioni biologici per 10 pazienti completati e valutabili secondo il protocollo.

Il corrispettivo sopra menzionato, verrà corrisposto in base alla seguente scadenza: 5.000 euro + IVA al termine dell'inserimento nel registro dei dati completi di 10 pazienti (che includono i dati epidemiologici, clinici e lo stoccaggio dei relativi campioni biologici, almeno alla visita di Baseline).



Il corrispettivo verrà corrisposto dal **Centro Coordinatore** tramite bonifico bancario, dopo emissione di regolare fattura.

L'attività di monitoraggio telefonico dei centri satelliti, sarà completamente a carico del **Centro Coordinatore**.

Resta inteso che il **Centro** non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del **Protocollo**, della normativa vigente in materia, o per dati incompleti dovuti ad omissioni di esami, visite o violazioni del **Protocollo** da parte degli sperimentatori, dati che pertanto non verranno considerati come valutabili (come la raccolta dati clinici senza stoccaggio del prelievo ematico aggiuntivo).

Il **Centro** si impegna a non usufruire del corrispettivo fornito qualora le necessarie autorizzazioni da parte delle Autorità Sanitarie e del proprio Comitato Etico competente vengano ritirate.

Tutte le richieste di pagamento dovranno essere inviate a:

Ospedale San Raffaele S.r.l

Via Olgettina 60, 20132, Milano

Attenzione: Dr Domenico TRIARICO – GAR

e-mail amministrativa: marco.picariello@hsr.it

Sulle richieste di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento:

STUDIO PRESTIGIO – Prof.ssa Castagna Antonella.

L'importo del presente articolo, sarà corrisposto all'Ente su base annuale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

Il pagamento verrà effettuato entro 90 (novanta) giorni data fattura fine mese.

4.2 Il corrispettivo erogato da **Centro Coordinatore** è onnicomprensivo di ogni spesa ed onere sostenuto per lo svolgimento dello **Studio**, includendo le attività svolte dal personale medico e non medico, strutturato e non strutturato, coinvolto nello **Studio**, l'utilizzo delle strutture e delle apparecchiature ospedaliere, le procedure amministrative.

4.4 Se lo **Studio** dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito, il corrispettivo da riconoscere al **Centro** verrà calcolato sulla base degli effettivi pazienti arruolati e trattati, sulla base anche delle visite effettuate e sulla compilazione delle schede raccolta dati fino all'atto della sospensione. Resta inteso che in caso di sospensione dello **Studio**, il **Centro** non potrà ricevere alcun compenso per attività non valutabili a causa di inosservanza del **Protocollo** e del mancato rispetto degli obblighi imposti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni spontanee (quale il D.M. del 17 Dicembre 2004).

ART. 5 CONCLUSIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

5.1 Trattandosi di erogazione di un corrispettivo da destinarsi esclusivamente alla partecipazione allo **Studio**, secondo le condizioni qui descritte, il **Centro Coordinatore** avrà la facoltà di interrompere il presente accordo in qualsiasi momento, sospendendo l'erogazione delle eventuali parti di corrispettivo residue, nel caso di mancato svolgimento dello **Studio** da parte del **Centro**, o nel caso vengano a mancare le autorizzazioni regolatorie o etiche per la sua partecipazione allo **Studio**, o nel caso in cui lo stesso **Centro** conduca lo **Studio** non in linea con quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di sperimentazione cliniche ed in partecipare con quanto richiesto dal D.M. del 17 Dicembre 2004.

Se lo **Studio** venisse concluso anticipatamente per qualsiasi motivo, ovvero definitivamente interrotto dal **Centro Coordinatore**, il presente accordo dovrà intendersi concluso alla data comunicata dal **Centro Coordinatore** al proprio

Comitato Etico quale data di conclusione o interruzione anticipata dello **Studio**. In tal caso, le parti valuteranno lo stato di avanzamento dello **Studio**.

Le disposizioni riguardanti le pubblicazioni, continueranno ad essere valide anche dopo la conclusione anticipata del presente accordo.

Al ricevimento dell'avviso di interruzione del presente accordo, il **Centro**, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla partecipazione al Registro, dovrà agire comunque nel solo interesse del paziente.

- 5.2 Il **Centro** concorda inoltre che qualora il **Responsabile del Centro** non sia più disponibile alla supervisione dello **Studio** e il **Centro** ed il **Centro Coordinatore** non riescano ad identificare sostituto idoneo, il presente accordo verrà concluso anticipatamente.

ART. 6 SOPRAVVIVENZA DI CLAUSOLE

- 6.1 In caso di interruzione anticipata del presente accordo, rimarranno in vigore le clausole relative alla "riservatezza" ed alle "pubblicazioni scientifiche" pertanto la loro inosservanza esporrà la parte inadempiente al risarcimento di eventuali danni.

ART. 7 DURATA

- 7.1 Il presente accordo avrà una durata massima di 4 anni dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovato solo previo accordo scritto tra le parti.

ART. 8 FORO COMPETENTE

- 8.1 Qualunque controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione al presente accordo, comprese quelle inerenti alla sua validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e interruzione, sarà deferita in via esclusiva al Tribunale di Palermo.

ART. 9 NEGOZIAZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO

- 9.1 Le parti si danno reciprocamente atto che il presente accordo e ciascuna delle previsioni in esso contenute sono stati interamente negoziati, pertanto non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del codice civile italiano.

ART. 10 CLAUSOLE ANTI-CORRUZIONE

- 10.1 Nessuna delle parti metterà in atto alcun comportamento che possa causare un infrazione delle leggi anti-corrruzione se applicabili.

- 10.2 Il **Centro Coordinatore** ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ("il Modello") ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ("il Decreto") ed in base alle Linee Guida elaborate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative, al fine di prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto.

A tal riguardo, il **Centro** dichiara:

- di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti e, in particolare, di quanto previsto dal Decreto;
- di avere preso atto dei contenuti del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico del **Centro Coordinatore** disponibili sul sito istituzionale rispettivamente agli indirizzi: <http://www.hsr.it/chi-siamo/modello-di-organizzazione-gestione-e-controllo/> e <http://www.hsr.it/chi-siamo/codice-etico/>.

Nell'ambito del rapporto contrattuale con il **Centro Coordinatore**, il **Centro** si obbliga a non porre in essere, anche tramite propri dipendenti, collaboratori, consulenti, nonché propri soci e amministratori:

- atti o comportamenti in contrasto con i principi fondamentali del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico;



- atti o comportamenti in contrasto con le disposizioni di legge in materia di anti-corruzione ovvero che potrebbero determinare o agevolare la commissione di reati previsti da tali disposizioni a prescindere dalla loro effettiva consumazione o punibilità;
- atti o comportamenti tali da determinare una violazione da parte del **Centro Coordinatore** delle disposizioni del Decreto.

ART.11 COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente il presente contratto verrà eseguita per iscritto tramite comunicazione e-mail e/o fax e verrà considerata come effettuata alla data in cui viene ricevuta, inviata all'indirizzo e-mail o al numero di fax qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se al **Centro**: Dr. Scalici
E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Se al **Centro Coordinatore**:

Prof.ssa Antonella Castagna
e-mail: castagna.antonella1@hsr.it
Dr.ssa Elisabetta Carini
e-mail: carini.elisabetta@hsr.it

ART. 12 BOLLI

Tutte le eventuali spese di bollo saranno a totale carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 13 – ASSICURAZIONE

Ai sensi di quanto disposto dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

ART 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite sottoscrizione di apposito emendamento scritto.

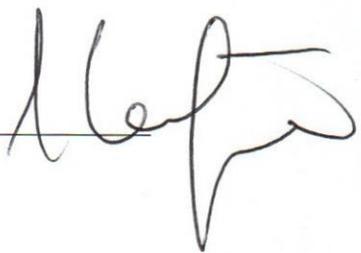
Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Centro Coordinatore:
Ospedale San Raffaele S.r.l.

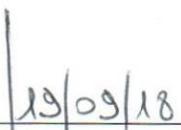
L'Amministratore Delegato - l'Ing. Elena Angela Maria Bottinelli.

Milano, _____

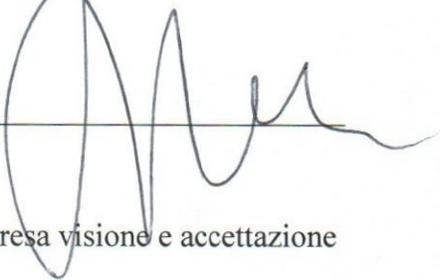
Il Responsabile dello studio - Prof.ssa Antonella Castagna

Milano,  21/09/18

Il Responsabile dei fondi liberi di ricerca - Prof. Adriano Lazzarin

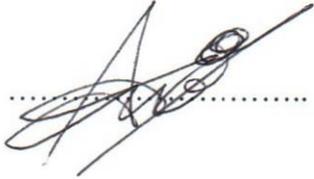
Milano,  19/09/18

Per il Centro:



Per presa visione e accettazione

Palermo 16.11.2018

Dr. 

Il Responsabile scientifico del Centro