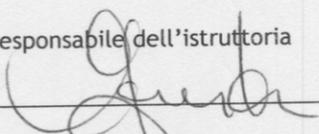
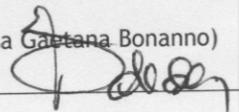


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 133

Oggetto: Convenzione con il GRUPPO ONCOLOGICO DEL NORD OVEST (G.O.N.O.), per l'avvio di uno studio clinico No-Profit "Triplete" da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

<p style="text-align: center;">SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: right;">Seduta del giorno <u>02 FEB. 2018</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01 Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p> <p>Con la presenza del:</p> <p style="text-align: center;">Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p style="text-align: center;">Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p style="text-align: center;">ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso :

che con istanza del 01/08/2017 G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest) ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, della sperimentazione clinica dal titolo : "Studio di fase III randomizzato di prima linea con mFOLFOXIRI e PANITUMUMAB *versus* mFOLFOX6 e PANITUMUMAB in pazienti con carcinoma colorettales metastatico *RAS E BRAF WILD-TYPE - TRIPLETE* " numero EudraCT: 2016-004394-40;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12/09/2017, verbale n.39/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento richiedendo, tuttavia, l'adeguamento di alcuni documenti;

che il Comitato Etico, nella seduta del 14/11/2017 ha preso atto documenti adeguati inoltrati dal Promotore, così come richiesto nel parere espresso in data 12/09/2017;

che la sperimentazione 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, 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;

che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel 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."

Vista la convenzione trasmessa da G.O.N.O. dal quale si evince quanto segue:

si tratta di una Sperimentazione indipendente multicentrica nazionale, avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo) la cui durata è prevista per Dicembre 2021;

in accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci 5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecan e L-Leucovorin non saranno forniti da G.O.N.O. in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

G.O.N.O. garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Panitumumab sia per il trattamento che per il mantenimento che curerà di consegnare alla Farmacia dell'Azienda; la Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

Oltre al farmaco Panitumumab, verrà fornita la crema SENSIQUELL XERO;

La fornitura gratuita è subordinata a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra il Promotore e l'azienda farmaceutica **Amgen srl**.

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione;

La sperimentazione non è finalizzata né utilizzata per lo sviluppo industriale del farmaco comunque a fini di lucro e quindi non è previsto nessun compenso per lo sperimentatore;

Ritenuto, sin quanto fin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica dal "Studio di fase III randomizzato di prima linea con mFOLFOXIRI e PANITUMUMAB *versus* mFOLFOX6 e PANITUMUMAB in pazienti con carcinoma colorettales metastatico RAS E BRAF WILD-TYPE - TRIPLETE " numero EudraCT: 2016-004394-40, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/09/2017 giusta verbale n.39/2017/CECT2 e della successiva presa d'atto, nella seduta del 14/11/2017, dei documenti inoltrati dal Promotore, così come richiesto nel parere espresso in data 12/09/2017.

Autorizzare la stipula della relativa convenzione con G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest) secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

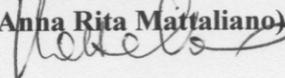
Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a G.O.N.O., allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale ed al Presidente del Comitato Etico.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



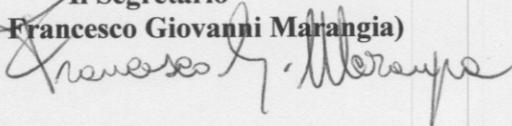
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line dell'Azienda, il giorno _____

e per i successivi 15 giorni

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile



CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT DAL TITOLO:

CONTRATTO DI CONVENZIONE STUDIO

“Studio TRIPLETE: STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO DI PRIMA LINEA CON mFOLFOXIRI E PANITUMUMAB *versus* mFOLFOX6 E PANITUMUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA COLORETTALE METASTATICO RAS E BRAF WILD-TYPE ”

numero EudraCT: 2016-004394-40

- **II GRUPPO ONCOLOGICO DEL NORD OVEST (G.O.N.O.),** con sede legale in Via Goffredo Mameli, n.ro 3/1, città 16122 Genova. P.I. 03559150101, in qualità di promotore (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*Il Promotore*”) nella persona del suo legale rappresentante, Prof. Alfredo Falcone, Presidente, da una parte

e

- **L’ ARNAS Garibaldi - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione** con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 città Catania, codice fiscale/P.I. 04721270876 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*centro partecipante*”) nella persona del suo legale rappresentante Dott.Giorgio Giulio Santonocito, qualifica di Commissario dall’altra

PREMESSO CHE:

1. *Il Promotore* risponde ai requisiti fissati dall’art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
2. Il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: “**Studio di fase III randomizzato di prima linea con mFOLFOXIRI e PANITUMUMAB *versus* mFOLFOX6 e PANITUMUMAB in pazienti con carcinoma coloretale metastatico RAS E BRAF WILD-TYPE - TRIPLETE** ” numero EudraCT: 2016-004394-40 (qui di seguito identificata come “*la sperimentazione*”);
3. il COMITATO ETICO CATANIA 2, ha emesso parere favorevole in data 02/10/2017, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003, al D.lgs n. 200 del 06.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia di sperimentazione clinica;
4. *Lo Sperimentatore Principale* è il Dr. Roberto Bordonaro;
5. La struttura sede del coordinamento è l’Unità Operativa di Oncologia Medica Universitaria 2 - Polo Oncologico Area-Vasta Nord-Ovest – dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana diretta dal Prof. Alfredo Falcone;
6. Il *centro partecipante* possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la Divisione/Struttura la S.C. di Oncologia Medica diretta dal Dr. Roberto Bordonaro (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*sperimentatore partecipante*”), che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto 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;

7. **La sperimentazione** potrà essere avviata presso il *centro partecipante* solo dopo che lo stesso ha ottenuto le dovute autorizzazioni da parte del Comitato Etico competente e dell'Autorità Competente locale;
8. **La sperimentazione** sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare con il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
9. **La sperimentazione** 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, 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;
10. **La sperimentazione** è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel 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."

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

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

Art. 3 - Responsabile

Il *Promotore* identifica nel Dr. Roberto Bordonaro lo sperimentatore principale dello studio presso il *centro partecipante*.

Art. 4 - Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del *centro partecipante* avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo) la cui durata è prevista per Dicembre 2021;

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

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

Art. 6 – Consenso informato

Lo sperimentatore partecipante si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

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

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”, nonché delle “*Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*” e successive modifiche, il *centro partecipante* 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 contratto.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali il *centro partecipante* è titolare è lo *sperimentatore partecipante* della sperimentazione di cui al precedente art. 3.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal *Promotore* e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 9 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il 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. 10 - Ispezioni

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

Art. 11 – Eventi avversi

Lo sperimentatore partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al *Promotore* gli *eventi avversi, le reazioni avverse serie* e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; *il Promotore* provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 – Assicurazione

Il promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza nA1201743431 appositamente già

stipulata, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 13 – Fornitura del farmaco

In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci 5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecan e L-Leucovorin non saranno forniti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

Si precisa altresì che il **Promotore** garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Panitumumab per il trattamento del braccio sperimentale, sia per il periodo di induzione che per il mantenimento.

Tali farmaci transiteranno tramite la farmacia del Centro Partecipante.

Oltre al farmaco Panitumumab, verrà fornita la crema SENSIQUELL XERO da utilizzare per le tossicità cutanee del Panitumumab.

La fornitura gratuita è subordinata a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra il **Promotore** e l'azienda farmaceutica **Amgen srl**.

Art. 14 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 15 – Contributo economico

Non è previsto alcun contributo economico.

Art. 16 - Modalità di pagamento

Non è previsto alcun pagamento.

Art. 17 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione, verrà condivisa fra i centri partecipanti. *Il Promotore* garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. *Il Promotore* garantisce la pubblicazione di risultati all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. *Il centro partecipante*, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 24 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 19 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 20 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Catania

Art. 21 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, 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 il **Promotore** 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 il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 22 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni.

Art. 23 -

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 on 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 dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, no 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 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, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Per il Promotore

Presidente G.O.N.O.
Prof. Alfredo Falcone

Data 10/01/2018

Firma

Alfredo Falcone



Per il Centro Partecipante

Il Commissario
Dott. Giorgio Giulio
Santonocito

Data: ___/___/___

Firma _____

Per presa visione ed accettazione

Lo sperimentatore

Dr. Roberto Bordonaro

Data: ___/___/___

Firma _____