REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 400 del 07 AGO. 2019

Oggetto: Autorizzazione condu G.O.N.O. (Gruppo Oncologico	uzione studio clinico No-Profit AVAN o del Nord Ovest) Sperimentatore: dott	JA – e stipula convenzione con t. Roberto Bordonaro.
Proposta N° <u>OZ</u> del	30/07/2019 STRUTTURA PROPONENTE	
	Settore Affari Generali	,
Listruttore	Il Responsabile del Procedimento (artt. 5 - 6 L. 241/90)	Il Capo Settore
		
	Registrazione Contabile	
Budget Anno Conto	Importo	Aut
Budget Anno Conto	lmporto	Aut
NULLA OSTA, in quanto confe	forme alle norme di contabilità Il Dirigente Responsabile Settore Economico Finanziario e Patrimoni (dott. Giovanni Luca Roccella)	ale
	e legale dell'Azienda, Piazza S. Maria ttore Generale, dott. Fabrizio I	
	reto del Presidente della Regione Sicilian	
con l'assistenza del Segreta		ndottato la seguente deliberazion

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso che:

G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest), ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, di uno studio no-profit dal titolo: Studio di fase II di chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad AVELUMAB in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato" - Numero EudraCT: 2017-003582-10 – AVANA.

il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 16/04/2019, verbale n.57/2019/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;

lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi 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 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;

Letta la convenzione trasmessa da G.O.N.O. con nota del 19/06/2019, registrata al protocollo generale in data 21/06/2019 al nr.0010098, il cui testo è allegato al presente atto, in cui è previsto, tra l'altro:

la fornitura del materiale necessario per la raccolta dei dati;

la fornitura gratuita del farmaco Avelumab per il trattamento preoperatorio, sarà garantita indirettamente, ma sotto la propria supervisione dal Promotore, per l'intera durata della sperimentazione e in conformità a quanto indicato nel protocollo, che invierà a proprie cure e spese alla Farmacia dell'Azienda la quale 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;

l'inizio inizio della sperimentazione sarà dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà presumibilmente fino a giugno 2021;

atteso che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientra nella definizione di studio no-profit ai sensi del comma 5 art.2 del Decreto del 17/12/2004 pertanto, non sono previsti compensi economici;

considerato che gli esami necessari per lo svolgimento dello studio saranno svolti presso la Fondazione IRCSS Istituito Nazionale Tumori di Milano e saranno a carico del Promotore GONO pertanto,nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda;

ritenuto, in conseguenza, 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;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo: Studio di fase Il di
 chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad AVELUMAB in pazienti con carcinoma del
 retto localmente avanzato" Numero EudraCT: 2017-003582-10 AVANA. 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 16/04/2019 giusta verbale n.57/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest), secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta al Gruppo G.O.N.O. alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e 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.

allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali

ng. Giuseppe La Monaca

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo: Studio di fase II di chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad AVELUMAB in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato" - Numero EudraCT: 2017-003582-10 – AVANA. 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 16/04/2019 giusta verbale n.57/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord Ovest), secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta al Gruppo G.O.N.O. alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e 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 Appino)

Il Directore Sanitario

(dr. Giuseppe/Gigurmano)

Il Direttore Generale

(dott Fahrizjo De Nicola)

Il Segretario

4

al giorno	
	L'addetto alla pubblicazione
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata a	-
al ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizior	
Catania	Il Direttore Amministrativo
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il	
Notificata al Collegio Sindacale il	
La presente deliberazione è esecutiva: immediatamente perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicaz a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Asse a. nota di approvazione prot. n del b. per decorrenza del termine	essorato Regionale per la Sanità:
	IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

-			
	STUDIOAVANA		
	CONVENZIONE FER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT DAL TITOLO	1 17 13	
	"Studio di fase II di chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad AVELUMAB in	0 1 17 130899 540 6	200 Per 100 Pe
	pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato" - Numero EudraCT: 2017-003582-10	6	
	- AVANA.	DIEMERODO I	
	La Fondazione GONO con sede legale a Genova in Via Goffredo Mameli, n. 3/1, C.A.P.:		
	16122, P.I. 95013190103 (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore") in perso-		
	na della Dr.ssa Chiara Cremolini, autorizzata alla stipula del presente atto in forza		
	di delibera del Consiglio di amministrazione della Fondazione GONO del 10 gennaio		
-	2019, da una parte		
	L' ARNAS Garibaldi - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializza-		
	zione con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 città Catania, codice fisca-		
	le/P.I. 04721273876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "centro partecipen-		
	te") nella persona del suo legale rappresentante Dott. Fabrizio De Nicola qualifica di		
	Direttore Generale dall'altra		
	FREMESSO 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 intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fa-		
	se II di chemioradioterapia preoperatoria in associazione ad AVELUMAB in pazienti con		
	carcinoma del retto localmente avanzato" numero EudraCT: 2017-003582-10 (qui di se-		
	guito identificata come "la sperimentazione");		
	1		

STUDIOAVANA 3. il Camitato Etico Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", ha emesso parere unico favorevole, 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 4. Il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 16/04/2019 sulla base della normativa vigente in materia esprime PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio giusta verbale n.57/2019/CECT2. Lo Sperimentatore Principale per il centro partecipante è il Dr. Roberto Bordonaro; 5. La struttura sede del coordinamento è l'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica della Fondazione Policlinico Universitario 'A Gemelli' IRCCS - diretta dal Prof. Giampaolo Tortora; 6. Il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la SC Oncologia Medica il cui Direttore è il Dr. Roberto Bordonaro (d'ora innanzi denominato semplicamente 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

	STUDIOAVANA
	sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella Gazzetta Uf-
	ficiale n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
	9. La sperimentazione potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità
	dell'ucmo e dei suoi diritti fordamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki"
	e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) ema-
	nate dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione
	del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'ucmo 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 deontolo-
	gia 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 condi-
	zioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei
	medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pra-
	tica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."
	Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
,	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANIO SEGUE:
	Art. 1 - Premesse
	Le premesse sono parte integrante dell'accordo;
	Art. 2 - Oggetto
	Il Promotore affida alla SC di Oncologia Medica del centro partecipante l'esecuzione
	della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato

STUDIO AVANA 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), il cui termine finale stimato è prevista indicativamente entro giugno 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 ai trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003, di cui al successivo articolo 7. A tal fine si impegna a formire 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

STUDIO AVANA Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 "Regolamento generale sulla protezione dei dati realtivo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati", 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 ciascumo, 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

STUDIOAVANA 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 che dovrà avvenire, in ogni caso, nel pieno rispetto dell'attività istituzionale ordinaria svolta dal centro partecipante senza che ciò importi c implichi interruzione e/o sospensione delle suddetta attività e, comunque, previo accordo tra le parti. 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 reaziori 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 cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. Al201946489-IB validità fino al 11/02/2023 stipulata con la compagnia LLOYD'S Insurance Company S.A, secondo quanto previsto dal DM 14 luglic 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

STUDIO AVANA Art. 13 - Fornitura del farmaco In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci usati sia in fase pre, che post-operatoria, Capecitabina e Oxaliplatino non saranno formiti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Si precisa altresì che il Promotore garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Avelumab per il trattamento preoperatorio. Il suddetto farmaco, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, sarà inviato direttamente alla Farmacia dell'Azienda , confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci 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 della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Art. 14 - Fornitura materiale Il Promotore formisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione. Art. 15 - Contributo economico Non applicabile. Art. 16 - Modalità di pagamento Non applicabile

·	STUDIO AVANA			
	Art. 17 - Proprietà dei dati e dei risultati			
	La proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione appartiene al			
	Promotore. Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto			
	alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comuni-			
	cazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale, nel pieno			
	rispetto del D.M.2004. Il Promotore garantisce la pubblicazione di risultati			
	all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali			
	(OaSC).			
	Art. 18 - Garanzie di pubblicazione			
	Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del IM 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 cen-		·	
	tro 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 mul-			
	ticentrico o trascorsi 12 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 climica nonché dal codice civile.			,, <u> </u>
	Art. 20 - Controversie			

STUDIO AVANA		
La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di contro-	0 1 17 130887 538 3 0 1 17 130887 538 3	
versie derivanti dalla convenzione, qualcra le stesse non vengano definite in via di	\$ 558 \$ 558	
composizione amichevole, il foro competente è quello di Catania.	2000 100 100 100 100 100 100 100 100 100	15 A 80 C 10 A 8
 Art. 21 - Risoluzione		KAR HAND AND STORES OF SERVICE
 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contrat-		
to, 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, va-		
lido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rap-		
presentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Spe-		
rimentatore e/o il Promotore porteranno a termine tutte le attività non ancora conclu-		
 se, operando per garantire la massima tutela del paziente. Nel caso in cui le suddette		
 irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica,		<u> </u>
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 av-		
venga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.		
 Art. 22 - Recesso		
Ciascum contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso		
scritto di almeno trenta giorni.		<u></u>
Art.22 -Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti	<u> </u>	
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,		
أ م		

	STUDIOAVANA
	rimborsare, autorizzare, approvare o formire 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 me-
	dicinali 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 promette-
	ranno 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
	c mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Pro-
	motore.
	L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in
	materia di anti-corruzione.
	Letto, confermato, sottoscritto
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Per il Promotore
	Data: 18/06/2018 Firma 111111
	Dr.ssa Chiara Cremolini, Fondazione GONO
	Per il Centro Fartecipante
	Data: / / Firma
	Direttore Generale
	Per presa visione ed accettazione
	Lo Sperimentatore principale
	Dott. Roberto Bordonaro
	Data: /_/ Firma