

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 753 del 04 DIC. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio clinico No-Profit EDOI Goirc-05-2018
e stipula convenzione con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica.

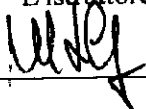
Sperimentatore: dott. Roberto Bordonaro.

Proposta N° 077 del 02.12.2019

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Affari Generali

L'istruttore



Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

A.R.N.A.S. "GARIBALDI"
STRUTTURA AFFARI GENERALI
IL DIRETTORE
(Ing. G. La Monaca)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso:

che il Gruppo Oncologica Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) , 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 IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica EDOI GOIRC-05-2018" - numero EudraCT: 2018-003833-14;

che 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;

che 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 GOIRC con nota del 27/09/2019 registrata al protocollo generale in data 17/10/2019 al nr. 0019071 in cui è previsto, tra l'altro:

la fornitura del materiale necessario per la raccolta dei dati;

la fornitura, gratuita del farmaco EDOXABAN, in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica DaiichiSankyo che fornirà il farmaco stesso gratuitamente, 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 della sperimentazione sarà dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà presumibilmente fino al 31 Marzo 2022.

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 e, pertanto, non sono previsti compensi economici;

considerato che lo studio non prevede l'esecuzione di esami clinici o procedure diverse da quelle previste dalla normale pratica clinica, 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;

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;

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

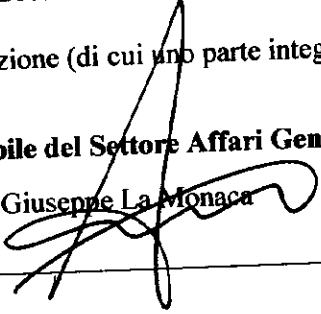
Propone di

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo: Studio di fase IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica EDOI GOIRC-05-2018" - numero EudraCT: 2018-003833-14 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 il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) 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 Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) 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

Ing. 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

D E L I B E R A

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 IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica EDOI GOIRC-05-2018" - numero EudraCT: 2018-003833-14 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 il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) 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 Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) 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.

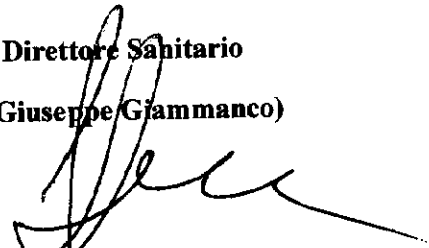
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



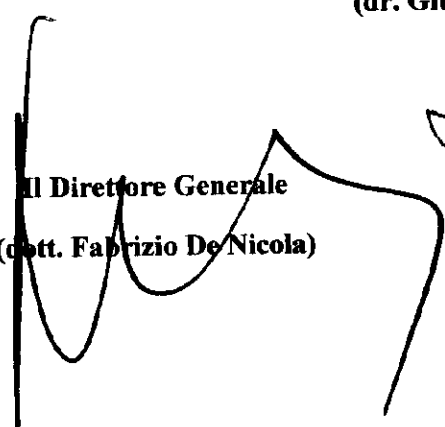
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



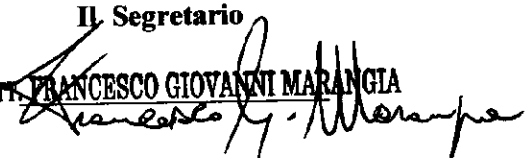
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda dal giorno

_____ al giorno _____

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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONTRATTO DI RICERCA

Studio di fase IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica

EDOI GOIRC-05-2018" - numero EudraCT: 2018-003833-14

Il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) con sede legale in via Gramsci, 14 a Parma, C.F./P. IVA n.92009810349, in persona del Legale Rappresentante Dr. Rodolfo Passalacqua, in qualità di Presidente, (d'ora innanzi denominato/a semplicemente anche "Promotore")

E

l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi sede legale a Catania in Piazza Santa Maria del Gesù, 5 (d'ora innanzi denominata semplicemente "Centro Partecipante") C.F./P. IVA 04721270876 nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase IV sull'impatto del trattamento con Edoxaban in pazienti oncologici italiani con tromboembolia venosa durante terapia antineoplastica EDOI GOIRC-05-2018" - EudraCT: 2018-003833-14 (qui di seguito identificata come "la sperimentazione");
2. Lo sperimentatore coordinatore è il Dr. Carmine Pinto;
3. Il centro coordinatore è la S.C. Oncologia, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia diretta dal Dr. Carmine Pinto;
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 .
5. Il Dr. Bordonaro Roberto Dirigente medico del Dipartimento di Oncologia dell'ARNAS Garibaldi - P.O. Nesima, centro partecipante, 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;

6. Il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso il Dipartimento di Oncologia dell'ARNAS Garibaldi -P.O. Nesima(Dr.Bordonaro Roberto);
7. La sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, all'autorizzazione dell'AIFA e all'autorizzazione del centro partecipante , nei casi previsti dalla norma;
8. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare 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 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."

Il presente contratto è redatto in un unico esemplare informatico.

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 all'UOC di Oncologia Medica dell'ARNAS Garibaldi -P.O. Nesima l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA.

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica il Dr.Bordonaro Roberto lo sperimentatore responsabile dello studio presso il centro.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del centro 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) presumibilmente 31 Marzo 2022.

Art. 5 – 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. 063 0000458, validità dal 01/03/2019 al 01/03/2021, stipulata con la compagnia QBE Europe SA/NV, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 6 – Fornitura del farmaco

Il Promotore sarà responsabile per il confezionamento, l'etichettatura e delle forniture di farmaci all'Azienda che invierà a proprie spese e nel pieno rispetto delle leggi applicabili alla Farmacia dell'Azienda. 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. Il farmaco Sperimentale non utilizzato durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzato al termine della Sperimentazione, sarà integralmente distrutto dall'Ente. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente (D.lgs 3 aprile 2006 n.152). Per lo smaltimento del farmaco non utilizzato e l'operatività ad esso collegata, il Promotore NON corrisponderà all'Ente alcun rimborso

Art. 7 – Fornitura materiale

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

Art. 8 – Contributo scientifico

Il Promotore garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione. Il centro partecipante si impegna ad arruolare circa 10 pazienti.

Art. 9 - Risultati

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 dei risultati, anche in caso di risultati negativi, anche all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Art. 10 – Consenso informato

Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima di iniziare la Sperimentazione, il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile, del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

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. 11 Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (D.Lgs. 196/2003, novellato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018, Regolamento UE 2016/679);

b) Parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono. In accordo con quanto previsto al punto 6 delle succitate Linee Guida, CRO (ove applicabile) sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (D.Lgs. 196/2003, novellato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018, Regolamento UE 2016/679), limitatamente alle operazioni di trattamento di cui lo Sponsor avrà la titolarità.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 sulla Protezione dei dati personali e D.Lgs n. 196/2003, novellato dal D.Lgs 101 del 10 agosto 2018, e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore principale 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. 13 – Obblighi dello sperimentatore principale

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- 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. 14 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso a 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. 15 - 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. 16- Eventi avversi

Lo sperimentatore si impegna a comunicare 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 alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 17- 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. 18- Proprietà dei dati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Art. 19- Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, 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. 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. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 23 - Spese contrattuali e fiscali

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico del Promotore.

Art. 24. – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e il centro partecipante 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. Il Centro partecipante riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione del Centro partecipante alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nel Centro partecipante. 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.

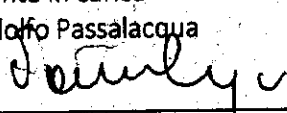
Il Centro partecipante dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il GOIRC

Il Presidente in carica

Prof. Rodolfo Passalacqua

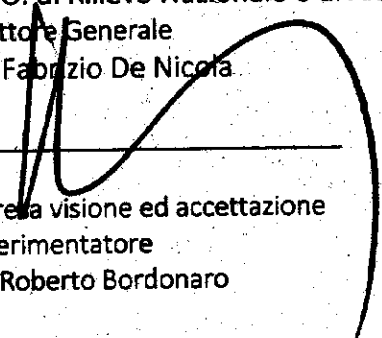


Data 18/9/2019

Per A.O. di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola



Data _____

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore

Dott. Roberto Bordonaro

Data _____