

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETIVia del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781 - PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 936 del 29/10/2019**STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI**

Oggetto: Contratto con Fullcro S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale "Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2" c/o U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

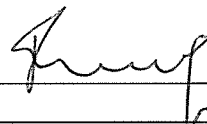
Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Longari

Firma Data 29.10.2019

Il Dirigente: Dott. Roberto Longari

Data 29.10.2019Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

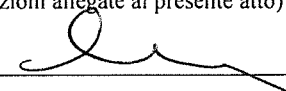
Data _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 29.10.2019Firma 

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dr. Gennaro D'Agostino

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 29.10.2019Firma 

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo indipendente che, ispirandosi ai principi di cui all'art. 32 della Costituzione, della Carta dei Diritti dell'Uomo, delle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, della Deontologia Medica Nazionale e Internazionale e in particolare della revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo, di Good Clinical Practice, Consolidate Guideline dell'Unione Europea, adottate dall'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA), delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

TENUTO CONTO che allo stesso è attribuita la competenza relativa alle sperimentazioni cliniche dei medicinali sull'uomo, su ogni altra questione sull'uso dei medicinali e su quella dei dispositivi medici, nonché sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, quella sugli studi non interventistici e quella relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo; a fronte di tali attribuzioni, il Comitato Etico si esprime con la determinazione e l'adozione di uno specifico parere verificando che gli studi siano condotti secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui al Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997 e ss.mm.ii. e deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

DATO ATTO che:

- con deliberazione n. 2033/DG/97 del 23/12/1997 è stato istituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche nei dipendenti Presidi Ospedalieri dell'Azienda;
- con atto deliberativo n. 410/DG del 24/03/1998 l'Azienda ha recepito il regolamento concernente l'attività ed il funzionamento del Comitato Etico;
- giusta deliberazione n. 1820/DG del 10/12/2002 è stato emanato un nuovo regolamento riguardante l'attività ed il funzionamento del Comitato Etico aziendale;
- con successivi provvedimenti e, da ultimo, con atto deliberativo n. 971/DG del 26/09/2012 l'Azienda ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico aziendale;

ATTESO che con D.G.R. n. 146 del 12/06/2013 la Regione Lazio ha disposto la riorganizzazione dei n. 34 Comitati Etici presenti sul territorio regionale in n. 7 Comitati Etici;

CONSIDERATO che il Comitato Etico della ASL di Rieti afferisce al Comitato Etico Lazio 1, con sede logistica individuata dalla Regione medesima presso l'A.O. San Camillo Forlanini;

VISTO il Regolamento del Comitato Etico Lazio 1 approvato in data 19/10/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Lazio 1 opera nel rispetto del Decreto 08 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", (G.U. Serie Generale n. 96 del 24/4/2013) e per quanto non disciplinato da questo opera in ottemperanza alle disposizioni di cui al Decreto 12 Maggio 2006 del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero delle Finanze e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, s.g. del 22 agosto 2006 n. 194, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

RICHIAMATA la con nota prot. n. 379/2013CE Lazio 1 del 23/10/2013, agli atti, con cui il Comitato Etico richiedeva all'Azienda i nominativi di tre componenti aziendali, in qualità di Direttore Generale o suo delegato, Direttore sanitario e suo sostituto permanente e farmacista, da convocare quali componenti del Comitato Etico al fine di esprimere pareri su studi clinici in valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'Azienda;

Oggetto: Contratto con Fullcro S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale *“Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2”* c/o U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti.

Pag. 3 di 6

VISTA la nota prot. n. 48210 del 29/08/2019 con cui l’Azienda, da ultimo, ha comunicato i nominativi dei propri rappresentanti aziendali in seno al Comitato medesimo (all. 1);

RILEVATO che ai sensi del D.M. 08/02/2013, nonché in forza dell’art. 4 del succitato Regolamento la presentazione delle sperimentazioni cliniche interventistiche e non o di eventuali progetti di ricerca al CE deve essere effettuata dal responsabile della sperimentazione o suo delegato ed in caso di accettazione della sperimentazione, il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati;

RICHIAMATA la Determinazione Regione Lazio:

- n. G09771 del 07/07/2014, pubblicata sul BURL n. 56 del 15/07/2014 - Supplemento n. 1, di *“Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali”*;
- n. G00797 del 3 febbraio 2015 di *“Determinazione dell’importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute dei Comitati Etici della Regione Lazio e degli oneri spettanti alle Segreterie Tecnico Scientifiche e modifica dello schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche di cui all’allegato 1 alla determinazione del 7 luglio 2014, n. G097717”*;

CONSIDERATO che:

- FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups) in qualità di Promotore, intende effettuare lo studio osservazionale *“Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2”* presso la U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti, diretta dalla Dr.ssa Anna Ceribelli a cui è stato conferito l’incarico di Responsabile tecnico Scientifico dello studio;
- il Promotore ha delegato Fullcro, Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), a svolgere lo studio di che trattasi per proprio conto;
- il Centro coordinatore dello studio in parola è l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Dipartimento di Area Medica Generale e Specialistica - Unità Operativa Oncologia Medica;
- in data 21/05/2019 il Comitato Etico di Area Vasta Emilia nord ha espresso parere unico favorevole all’esecuzione dello studio;
- il Comitato Etico Lazio 1 ha espresso parere favorevole allo svolgimento della predetta Sperimentazione con nota prot. n. 1457/CE Lazio 1 del 26/07/2019 (all. 2);

RILEVATO che con comunicazione e-mail in data 18/10/2019 la Fullcro S.r.l., agli atti, ha trasmesso all’Azienda la proposta di contratto regolante i rapporti per la conduzione del citato studio osservazionale;

MANIFESTATO con nota agli atti l’intendimento dell’Azienda di procedere alla stipula dell’atto *de quo* opportunamente rimodulato, tenuto conto delle valutazioni del DPO aziendale;

RITENUTO, pertanto, opportuno stipulare con Fullcro S.r.l. un contratto per la conduzione dello studio osservazionale *“Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2”* c/o U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti;

VISTO lo schema di contratto che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale (all. 3);

DATO ATTO che:

- la CRO affida all’Azienda l’esecuzione della Sperimentazione;
- l’Azienda con strumenti, attrezzature e personale propri assicura l’esecuzione dello Studio impegnandosi ad arruolare circa n. 2 pazienti/mese entro i termini stabiliti dal Protocollo;

PRECISATO che il contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione dell’atto e validità sino alla conclusione dello Studio prevista dal Protocollo per il 31 gennaio 2021;

PRECISATO, altresì, che non sono previsti corrispettivi economici per lo svolgimento di questo Studio;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile della Protezione dei Dati aziendale, agli atti;

ACQUISITO il Nulla Osta della Direzione Sanitaria aziendale, agli atti;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI STIPULARE, per i motivi espressi in premessa, un contratto con Fullcro S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale *“Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2”* c/o U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti;
2. DI APPROVARE lo schema di contratto che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. DI PRECISARE che il contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione dell’atto e validità sino alla conclusione dello Studio prevista dal Protocollo per il 31 gennaio 2021;
4. DI PRECISARE, altresì, che non sono previsti corrispettivi economici per lo svolgimento di questo Studio;
5. DI DARE ATTO che:
 - la CRO affida all’Azienda l’esecuzione della Sperimentazione;
 - l’Azienda con strumenti, attrezzature e personale propri assicura l’esecuzione dello Studio impegnandosi ad arruolare circa n. 2 pazienti/mese entro i termini stabiliti dal Protocollo;
6. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio 1, ai rappresentanti aziendali in seno al Comitato Etico Lazio 1, alle UU.OO.CC. Oncologia, Direzione Medica Ospedaliera;
7. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

le

Oggetto: Contratto con Fullcro S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale "Indicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2" c/o U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Pag. 5 di 6

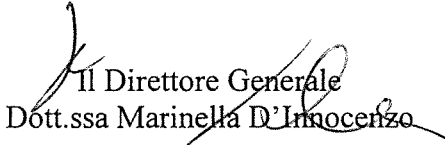
IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Immenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 29 OTT, 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 29 OTT, 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

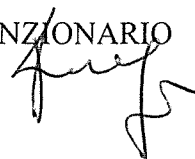
in oggetto

per esteso

in data 29 OTT, 2019

Rieti li 29 OTT, 2019

IL FUNZIONARIO



DIRETTORE GENERALE

Prot. 48210

Rieti, 29 AGO. 2019

Inviata via PEC ed e-mail:
comitatoeticolazio1@scamilloforlanini.rm.it
comitatoeticolazio1@scf.gov.it
aoscamilloforlanini_dirigen@pec.it

Spett.le Comitato Etico Lazio 1
A.O San Camillo Forlanini
c/o Farmacia
Circonvallazione Gianicolense n. 87
00152 - Roma

c.a. Segreteria Tecnico Scientifica

Oggetto: Rappresentanti ASL Rieti in seno al Comitato Etico Lazio 1.

La presente per comunicare, di seguito, i nuovi nominativi dei rappresentanti della scrivente Azienda in seno a codesto Comitato Etico:

- Dr. Gennaro D'Agostino, Direttore U.O.C. Distretto 2 - tel. 0765/810929 - e-mail: g.dagostino@asl.rieti.it;
- Dr. Fabrizio Liberati, Responsabile U.O.C. Anatomia Patologica, tel. 0746/278466 - e-mail: f.liberati@asl.rieti.it;
- Dr.ssa Emma Giordani, Direttore U.O.C. Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici, tel. 0746/278380 - e-mail: e.giordani@asl.rieti.it.

Si rappresenta, altresì, che ogni comunicazione e/o documentazione in merito agli studi che coinvolgeranno questa Azienda potrà essere inviata, nelle more dell'individuazione della casella di posta elettronica dedicata, all'indirizzo e-mail direzione.sanitaria@asl.rieti.it.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dr. Gennaro D'Agostino

Il Dirigente
U.O.S.D. Affari Generali e Legali
Dott. Roberto Longari

Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

Roma, 26/07/2019
Prot. N. 1457/CE Lazio 1

Dott.ssa Anna Ceribelli
UOC Oncologia Medica
Ospedale San Camillo di Lellis
ASL Rieti
a.ceribelli@asl.rieti.it

Dott.ssa Claudia Guerrieri
FullCro
claudia.guerrieri@fullcro.org

Oggetto: parere sullo studio osservazionale dal titolo "Indicazione al vaccino anti-influenzale durante immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico INVIDIA-2"

Il Comitato Etico Lazio 1, istituito con deliberazione n. 146 del 12 giugno 2013 della Regione Lazio e costituito con delibera n. 880 del 19 luglio 2013 dall'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, ai sensi del Decreto Legge 13 Settembre 2012 n. 158 e in ottemperanza ai requisiti minimi di cui al Decreto 8 Febbraio 2013 del Ministero della Salute, rinnovato con delibera 968 del 04/08/2016, si è riunito il giorno 17 Luglio 2019 alle ore 15,00 presso l'Aula "Giuseppe del Porto" della U.O.C. Laboratorio di Genetica Medica, Padiglione Morgagni 1 P - Ospedale San Camillo - per discutere il seguente ordine del giorno, trasmesso per via telematica con allegati i documenti inerenti alle sperimentazioni cliniche e gli emendamenti proposti:

- Comunicazioni del Presidente;
- Audizione degli sperimentatori per gli studi di seguito elencati:
 - sperimentazioni cliniche;
 - studi osservazionali;
 - emendamenti ai protocolli di studio;
- Varie ed eventuali

Sono presenti i seguenti componenti del CE Lazio 1: Prof.ssa Paola Grammatico, Dr. Alberto Chiriatti, Dr. Mauro Calvani, Dr. Francesco Meo, Prof. Cosimo Prantera, Prof. Francisco Javier Fiz Perez, Dr.ssa Susanna Ricci, Dr. Giovanni Maria Vincentelli, Dr.ssa Serena Fattori, Dr.ssa Teresa Calamia, Dr. Marco Montanaro, Dr. Marco Tubaro, Dr.ssa Diana Giannarelli, Dr.ssa Anna Ceccorulli, Dr.ssa Domenica Tassielli

Assenti giustificati: Prof. Eugenio Donato Di Paola

Sono presenti i seguenti componenti della Segreteria Tecnico-Scientifica: Dr. Pier Vittorio Lorizio, Dr.ssa Giorgia Bandiera, Dr.ssa Arianna Pompei, Dr.ssa Maria Elena Sellitti.

..ommissi..

Il Comitato Etico vista l'istanza del 19/03/2019, pervenuta il 20/03/2019 Prot. n. 535/CE Lazio 1 di richiesta parere sullo studio osservazionale dal titolo "Indicazione al vaccino anti-influenzale durante immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico INVIDIA-2" da svolgersi presso la UOC Oncologia Medica dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Ceribelli, con allegata la seguente documentazione:

- lettera di intenti del 19/03/2019 della Fullcro
- Domanda dello sperimentatore del 11/03/2019
- Lettera di delega di FICOG a Fullcro, 08/02/2019
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 06/03/2019
- Sinossi studio versione 1.0 del 07/02/2019
- Protocollo studio versione 1.0 del 07/02/2019
- Firma protocollo Dott.ssa Ceribelli
- Elenco centri partecipanti versione 2.0 del 18.03.2019
- Dichiarazione natura no-profit del 12/02/2019
- Foglio informativo studio INVIDIA-2 versione 1 del 07/02/2019
- Consenso informato studio INVIDIA-2 versione 1 del 07/02/2019
- Informativa al trattamento dati versione 1 del 07/02/2019
- Lettera al medico curante versione 1 del 07/02/2019
- Schede CRF versione 1 del 07/02/2019
- CV Dott.ssa Anna Ceribelli
- Appendice 15, 11/03/2019
- Bozza Convenzione

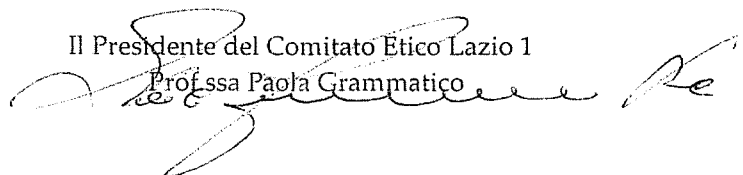
..omissis..

La Dott.ssa Diana Giannarelli esce dall'aula dichiarando di non poter partecipare alla discussione/votazione in quanto ha partecipato alla stesura del Protocollo INVIDIA 2.

Il Comitato etico, al termine della discussione, verificata la documentazione allegata all'istanza del Richiedente del 19/03/2019, pervenuta il 20/03/2019 Prot. n. 535/CE Lazio 1 di richiesta parere sullo studio osservazionale dal titolo "Indicazione al vaccino anti-influenzale durante immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico INVIDIA-2" da svolgersi presso la UOC Oncologia Medica dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Ceribelli, all'unanimità esprime parere favorevole.

Il Presidente del Comitato Etico Lazio 1

Prof.ssa Paola Grammatico



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“INDicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2”

TRA

La ASL di Rieti (di seguito per brevità “Ente”) con sede in Rieti, Via del Terminillo n. 42, C.F. e P.I. 00821180577, nella persona del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti;

E

La Fullcro S.r.l. con sede legale in Roma Via Ignazio Guidi, 3 - C.F./P.I. 12073321007, nella persona del Legale Rappresentante Dr. Flavio Della Rocca, in qualità di Amministratore Unico (d’ora innanzi denominata semplicemente “CRO”);

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la Parte / le Parti

Premesso che:

- FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups - di seguito semplicemente “Ficog” o “Promotore”) intende promuovere uno Studio osservazionale dal titolo: **“INDicazione al Vaccino anti-Influenzale Durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari. Studio prospettico osservazionale multicentrico: INVIDIa-2”** (di seguito denominato anche **“Studio”**);
- Lo Studio avrà ad oggetto il Protocollo INVIDIa-2 (di seguito “Protocollo scientifico”) e sarà svolto presso l’UOC di Oncologia Medica Ospedale San Camillo de Lellis, sotto la responsabilità della Dott.ssa Anna Ceribelli.

- La CRO svolgerà per conto del promotore alcune fasi dello Studio e, tra queste, è incaricata da Ficog di firmare i contratti con i centri sperimentali;
- l'Ente ha conferito alla Dott.ssa Anna Ceribelli, Dirigente Medico del Dipartimento stesso, l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");
- L'UOC di Oncologia Medica Ospedale San Camillo de Lellis è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- Il Centro coordinatore è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Dipartimento di Area medica generale e specialistica – Unità Operativa Oncologia Medica, Via Gramsci 14, 43126 Parma;
- Lo Studio ha ottenuto parere unico favorevole del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord all'esecuzione dello Studio da parte della Dr.ssa Melissa Bersanelli, in qualità di Sperimentatore Coordinatore nella seduta del 21/05/2019
- in data 17/07/2019, il Comitato Etico (Lazio 1), competente per gli studi osservazionali dell'Ente, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;
- trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il farmaco o il Dispositivo Medico secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio,

nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

La CRO, per conto del Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in conformità al Protocollo e agli eventuali, successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico (Lazio 1).

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico (Lazio 1), in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

N. 3
4117

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.

L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.

L'Ente si impegna ad arruolare circa n 2 pazienti/mese entro i termini stabiliti dal Protocollo.

In ogni caso, poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso l'UOC di Oncologia Medica dell'Ente deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico (Lazio 1).

L'Ente deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Su richiesta del Promotore/CRO e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l'Ente e i Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico (Lazio 1).

Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Ente, con la sottoscrizione del presente Contratto, autorizza la Dott.ssa Anna Ceribelli ("Responsabile dello Studio") - Dirigente Medico dell'UOC di Oncologia Medica - a condurre lo Studio. Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Personale partecipante").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto o alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il

nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Promotore nomina la Dr.ssa Melissa Bersanelli quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Reg. UE 2016/679 (GDPR) nonché del D. Lgs. n. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018..

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico (Lazio 1) in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza.

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy. L'Ente e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso il l'UOC di Oncologia Medica da

parte del personale del Promotore/CRO e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art 4 –Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo.

L'Ente e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio.

L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituiti al Promotore a spese dello stesso.

- **Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nella Sperimentazione**

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della Normativa sulla Protezione dei Dati.

Art 6 – Corrispettivo

Non sono previsti corrispettivi economici per lo svolgimento di questo studio.

Art 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie allo svolgimento dello Studio e rimarrà in vigore sino alla sua conclusione, prevista dal Protocollo per il 31 gennaio 2021.

La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente.

In caso di recesso anticipato, il Promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.)

Art 8 – Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura

ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art 9 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Ente, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/ ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art 10 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

L'Ente, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento UE 679/2016 GDPR e dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i..

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore /CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento

Al. 3
12/17

unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art 11 – Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Persone Autorizzate e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i e il Regolamento UE 679/2016 GDPR.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa adeguata imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che la CRO e il Responsabile dello Studio, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento rispettivamente per conto del Promotore e dell'Ente.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Ente e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Al. 3
14/17

Prima dell'arruolamento del paziente, inoltre, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare allo Studio; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, debitamente informata e preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi del Regolamento UE 679/2016 GDPR, autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Ente, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le finalità riferite allo Studio.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE 679/2016 in particolare di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art 12 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art 13 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art 14 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in n. 2 originali (n. 1 originale in bollo).

Art 15 – Foro competente

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Art. 3
16/17

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Roma , li

Per la CRO

Fullcro srl

Dott. Flavio Della Rocca

Rieti, li _____

Per l'Ente

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

Per presa visione e presa d'atto

Rieti, li _____

Il Responsabile dello Studio

Dott.ssa Anna Ceribelli.

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli 2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13.

Roma , li

Per la CRO

Fullcro srl

Dott. Flavio Della Rocca

Rieti, li _____

Per l'Ente

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

Al. 3
17/17

Per presa visione e presa d'atto
Rieti, li _____
Il Responsabile dello Studio
Dott.ssa Anna Ceribelli

Ar

