ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 369

Adottata dal Direttore Generale in data 29.03.2022

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)". Codice Protocollo: CLL2121. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco" e Approvazione dello schema di contratto.

PDEL/2022/406

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29.03.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2022.03.29 09:48:11 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI □ NO X

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo f.f. Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario f.f. Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la Delibera n. 1011 del 06/08/2020 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

VISTO l'allegato n. 2.13 al verbale n. 34 della riunione del Comitato Etico del 24/11/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/17866, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

l'allegato n. 2.37 al verbale n. 37 della riunione del Comitato Etico del 22/12/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/19408, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione definitiva dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

segue deliberazione n. 369 del 29.03.2022

CONSIDERATO CHE le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un contratto;

in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio in oggetto;

di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f.

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'allegato n. 2.13 al verbale n. 34 della riunione del Comitato Etico del 24/11/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/17866, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;
- di prendere atto dell'allegato n. 2.37 al verbale n. 37 della riunione del Comitato Etico del 22/12/2021, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/19408, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione definitiva dello studio;
- di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)". Codice Protocollo: CLL2121. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco";
- di approvare lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico con la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS (Promotore) e di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula del contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis
FODDIS AGNESE
Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE
Data: 2022.03.28 16:17:28 +02'00'

Il Direttore Amministrativo f.f.
Dott. Ennio Filigheddu
FILIGHEDDU ENNIO
Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO
Data: 2022.03.25 16:06:05 +01'00'

Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Raimondo Pinna
PINNA RAIMONDO
Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO
Data: 2022.03.28 12:59:51 +02'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu
Ass. Amm. (UR&S), Dott.ssa Sara Cappai
CAPPAI SARA
Firmato digitalmente da CAPPAI SARA
Data: 2022.03.24 09:27:50 +01'00'

SPISSU MARINELLA
Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA
Data: 2022.03.25 11:17:02 +01'00'

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 – 07051092156
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

CAGLIARI, 24/11/2021 PROT. PG/2021/17866

ALLEGATO N° 2.13
al VERBALE N.34 della Riunione del 24 novembre 2021

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **mercoledì 24 novembre 2021**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)
Codice Protocollo: **GIMEMA CLL2121**
Codice RSO: **CLL2121 NCT04867915**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**
Struttura: **U.O. Ematologia e CTMO**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

1. Protocollo versione 1.0 – 21.04.2021;
2. Sinossi in italiano versione 1.0 – 21.04.2021;
3. Foglio informativo, Consenso Informato v.1.0 – 22.04.2021;
4. Lettera al Medico curante v.1.0 – 13.05.2021;
5. Schema verifica studio no profit – 30.04.2021;
6. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – 30.04.2021;
7. Elenco dei centri aderenti aggiornato al 17.05.2021;
8. CV Prof. Ghia, Sperimentatore Coordinatore – 08.02.2021;
9. Modulo conflitto d'interessi Prof Ghia – 30.04.2021;
10. Modulo conflitto d'interessi dr. Vignetti, legale rappresentante GIMEMA – 29.04.2021;
11. Modulo registro studi osservazionali – 06.05.2021;
12. Dichiarazione pubblicazione dati – 30.04.2021;
13. Cover per pubblicazione dati – 30.04.2021;
14. Contratto GIMEMA-AstraZeneca – 30.04.2021.
15. Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico in cui avverrà la sperimentazione (Bozza)
16. Emendamento all'accordo Promotore-Astrazeneca_art 10.1_24.06.202)
17. Parere Sospensivo CEC 09.06.2021
18. Parere Favorevole CEC 15.09.2021
19. Allegato1

20. Allegato A1
21. Allegato M1
22. Autorizzazione Direzione Sanitaria

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
h) l'adeguatezza della tutela della privacy
i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- nel foglio informativo e modulo di consenso informato a pag 3 inserire la sezione relativa ai potenziali rischi, specificando che "Vista la natura osservazionale dello studio, non sono previsti dei rischi nel prendervi parte".

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste**.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 - 07051092156
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 34 della riunione del 24/11/2021** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	*Qualifica*	*Pres.te*	*Ass.te giust.*	*Ass.te non giust.*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti		X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott.Gianluca Erre	Clinico	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra			X
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici		X	
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	X		
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Cagliari, 24/11/2021

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 – 07051092156
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Riunione del 22/12/2021

Cagliari, 22/12/2021 **Prot. PG/2021/19408**

Oggetto: presa d'atto

2.37) Riesame dello studio dal titolo: **Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)**
Codice Protocollo: **GIMEMA CLL2121**
Codice RSO: **CLL2121 NCT04867915**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Roberta Murru**
Struttura: **U.O. Ematologia e CTMO**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Azienda di appartenenza: **ARNAS G. Brotzu**
Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.13 dell'o.d.g. della riunione del 24/11/2021

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Lettera di risposta a Parere Favorevole con prescrizioni 03.12.2021;
- Foglio Informativo e modulo di consenso informato e Informativa Privacy v.1.1 03.12.2021 + versione con modifiche evidenziate.

Verificata
la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo**. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.
***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 07051092155 - 07051092156
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 37 della riunione del 22/12/2021** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	*Qualifica*	*Pres.te*	*Ass.te giust.*	*Ass.te non giust.*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott.Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		X	
Dott.ssa Ing Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)			X
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)		X	
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	X		
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	X		

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja
Ernesto d'Aloja

Cagliari, 22/12/2021

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

"Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA) "

TRA

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu" (Ente), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato "**Ente**")

E

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Roma Via Casilina,5 C.F 97154650580 in persona del Legale Rappresentante [Marco Vignetti],

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (GIMEMA)" (di seguito "Studio") avente ad oggetto il Protocollo CLL2121 (di seguito "Protocollo"), presso la S.C. Ematologia e CTMO dell'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Roberta Murru, della S.C. stessa;
- l'Ente ha conferito alla Dott.ssa Roberta Murru l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");
- la S.C. Ematologia e CTMO dell'Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 15/09/2021 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico dell'Ente, Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia;
- in data 22/12/2021 il Comitato Etico dell'Ente, competente per gli studi osservazionali, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

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

Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico dell'Ente.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico dell'Ente, 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.

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 prevede di includere indicativamente n. 700 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e opportunamente notificato al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

L'Ente deve conservare la documentazione inerente allo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio.

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

Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza la Dott.ssa Roberta Murru della S.C. Ematologia e CTMO a condurre lo Studio ("Responsabile dello 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 Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo 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 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, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore 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 indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. 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 non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 5.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018), come successivamente declinato all'art. 9.

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 ed il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le eventuali 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 tutele della privacy. L'Ente e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C. Ematologia e CTMO dell'Ente da parte del personale del Promotore 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 alla raccolta dati dello Studio –e - CRF (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.

Art 5 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto dal Protocollo.

Il Promotore, 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.. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente.

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

L'Ente ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
2. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.

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 6 – 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 7 – 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 e i risultati ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente, pertanto, si impegna

a rilevare prontamente al Promotore ogni risultato derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.

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, con le modalità previste nel successivo articolo. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio sotto forma di dati aggregati deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi.

Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà 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 8 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante 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 Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 relativo alla "Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" e s.m.i. e dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i, i. nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei

dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008).

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore, 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 secondo, lett. c) del D.M. 8 Febbraio 2013, 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.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore 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 agli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento 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 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.
Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art 9 – Tutela della Privacy

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto 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 Incaricati 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 Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 relativo alla "Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" e s.m.i. e dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali "integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs.10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i, e i provvedimenti, le linee guida e le

autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy").

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa 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 ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n. 7 del RGPD.

L'Ente dichiara di nominare in funzione di Responsabile del Trattamento, ai sensi del Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 e del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i., il Responsabile dello Studio per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello studio, comprese le eventuali attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero.

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 al Promotore di avere 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.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (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, al Promotore, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, , in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto. In ogni caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie al fine di garantire un adeguato livello di tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.L.gs. n.196 del 30 giugno 2003 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D.Lgs., 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 seguenti finalità riferite allo Studio:

- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali, attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dalle "Leggi Privacy", in particolare del diritto 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 10 – 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 11 – Disciplina anticorruzione

L'Ente e il Promotore si impegnano, per le rispettive competenze, a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
L'Ente e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art 12 – 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.

Il Promotore 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. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo o mai avvenuto.

Art 13 – Oneri fiscali

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Il Promotore è esente dal pagamento dell'imposta di bollo, data la sua natura di ONLUS, ai sensi dell'art. 82 co.5 D Lgs 117/2017 e dell'art. 17 del D. Lgs n. 460/1997, che ha inserito l'art. 27-bis nella Tabella, Allegato B DPR 642/72.

Art 14 – Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

_____,li __/__/_____

Per il Promotore

Il Rappresentante legale

Dott. Marco Vignetti

Firma _____

_____,li __/__/_____

Per I’Ente

Il Direttore Generale

Dott. ssa Agnese Foddis

_____

Firma _____