

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1295      DEL 20/11/2015**

**OGGETTO:** convenzione per la sperimentazione clinica FIDELIO - BAY 94-8862

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
<b>STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE</b>

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 20/11/2015	Al 05/12/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**Su proposta** dell'Area AAGGAALLC

**Premesso** che:

- la Bayer Spa ha presentato richiesta per essere autorizzata a svolgere la sperimentazione clinica FIDELIO - BAY 94-8862, di cui si propone come Sponsor, secondo il protocollo di studio: "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease"., presso l'U.O. di Diabetologia dell'ospedale San Giovanni di Dio;
- il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 29/09/2015, acquisita agli atti con prot. n. 43757 del 22.10.2015, ha espresso il proprio parere favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi della vigente normativa in materia.

**Considerato** che per lo svolgimento della sperimentazione in argomento l'Azienda non sopporterà alcun onere di spesa aggiuntivo rispetto alla comune pratica clinica e riceverà dallo Sponsor un corrispettivo nei termini indicati nell'allegato schema di contratto.

**Dato atto** che:

- lo sperimentatore aziendale dello studio è il Dr. Giancarlo Tonolo, direttore della struttura complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia;
- lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato dal competente Comitato Etico.

**Valutato** lo schema di contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

**Ritenuto** che questa Asl ha interesse a svolgere e ad autorizzare lo svolgimento della sperimentazione in argomento presso l'U.O. di Diabetologia dell'ospedale San Giovanni di Dio, attraverso la stipulazione di un contratto, il cui schema allegato alla presente si ritiene di approvare.

**Visti.**

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; l'Atto Aziendale il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i.;

***IL COMMISSARIO STRAORDINARIO***

per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità del Dott. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 29/09/2015, acquisita agli atti con prot. n. 43757 del 22.10.2015;
- di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, autorizzandone la stipulazione;
- di incaricare dell'esecuzione del presente atto, ciascuno per quanto di competenza, la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, l'Area AAGLLC e il servizio Contabilità e Bilancio e tutti i servizi aziendali interessati.

**Il Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: Federica Pillai

Il Responsabile dell'Istruttoria: CPiras

# CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

## CONTRATTO

### Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata **Azienda**) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Commissario Straordinario, dottor Paolo Tecleme, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;

e

La ditta Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), (di seguito denominata **Società**), con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico.

### Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- La Società ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso il Reparto di Diabetologia della Struttura Sanitaria San Giovanni di Dio (di seguito denominato **Centro**) dell' ASL 2 di Olbia, proponendo quale responsabile il Dr. Giancarlo Tonolo, la seguente sperimentazione clinica del prodotto Finerenone / BAY 94-8862, in sperimentazione secondo il protocollo di studio: "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease" [n. IMPACT 16244 /n. EudraCT 2015-000990-11];
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 29/09/2015 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015  
Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015

- La Società ha stipulato con la compagnia “assicurativa “HDI-Gerling Industrie Versicherung AG.” la polizza n390-01579967-14425 a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: il certificato di assicurazione è allegato alla presente per farne parte integrante;

- L’Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

**Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.**

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida all’Azienda, che accetta, l’effettuazione della sperimentazione clinica del prodotto Finerenone / BAY 94-8862 dal titolo:

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease”.

La sperimentazione si svolgerà presso il Reparto di Diabetologia della Struttura Sanitaria San Giovanni di Dio, diretto dal dottor Giancarlo Tonolo. Responsabile della sperimentazione è lo stesso dottor Giancarlo Tonolo, che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell’unità da lui diretta.

L’Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico il dottor Gianfranco Passoni. I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopraindicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA’ E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. della ASL 1 di Sassari.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dalla Dott.ssa Christina Nowarch, Global Clinical Leader, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio Dr. Giancarlo Tonolo.

La sperimentazione multinazionale, multicentrica, prevede l'arruolamento competitivo di soggetti con diabete mellito di tipo II e diagnosi di nefropatia diabetica.

In Italia si prevede il coinvolgimento di 20 centri per un minimo di 10 soggetti per Centro, da arruolare entro il 25 Settembre 2017. Il totale complessivo di soggetti previsto per l'Italia è di 320 soggetti.

#### ART. 4

##### COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su un numero minimo di 10.pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione è pari a un massimo di € 13.000,00 = (tredicimila/00) + IVA per ogni soggetto valido e completato in accordo con il protocollo

Il pagamento per ciascun soggetto verrà ripartito con le seguenti modalità:

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente</b>
<b>Visita di Run In</b>	<b>€ 700,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita di Screening</b>	<b>€ 600,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita 1 - Baseline</b>	<b>€ 1.200,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita 2 - Mese 1</b>	<b>€ 800,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita 3 – Mese 4</b>	<b>€ 900,00 + I.V.A.</b>
<b>Visite quadrimestrali ( Mese 8, 16, 20, 28, 32 etc)</b>	<b>€ 900,00 + I.V.A.</b>
<b>Visite annuali (Mese 12, 24, 36)</b>	<b>€ 1.100,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita Up titration ( 4 settimane dopo visita di titolazione farmaco)</b>	<b>€ 500,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita di Fine studio</b>	<b>€ 500,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita di Interruzione prematura (se applicabile)</b>	<b>€ 500,00 + I.V.A.</b>
<b>Visita di Post Trattamento (se applicabile)</b>	<b>€ 500,00 + I.V.A.</b>

Per ogni screening failure, vale a dire quei pazienti che firmano il consenso, eseguono gli esami per lo screening, ma non iniziano il trattamento, verrà corrisposta una cifra pari al numero di visite eseguite (visita di Run In e/o visita di Screening), per un massimo di Euro 1.300,00= (milletrecento/00) + I.V.A. per ogni paziente non arruolabile.

La Società si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l'esecuzione di visite aggiuntive ed esami di laboratorio richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

In ogni caso qualsiasi altro eventuale costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della Società.

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi

Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015

Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in base al numero di visite effettuate dal paziente nello studio.

Al termine della sperimentazione lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

#### ART. 5

##### MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.

Le fatture dovranno essere inoltrate e

intestate a: BAYER S.p.A. Div.BHC-PH/Medical Department V.le Certosa, 130 20156 Milano (Att.ne Sig.ra L. Maestroni/ G. Dragoni) Part. I.V.A. : 05849130157	inviare tramite documento (in formato pdf) al seguente indirizzo e-mail: <a href="mailto:invoices.bayer.spa.it@bayer.com">invoices.bayer.spa.it@bayer.com</a>  Solo in caso di impossibilità all'invio della fattura in formato pdf, i documenti cartacei potranno essere inviati al seguente indirizzo:  Bayer S.p.A. c/o Euroservice Barcellona S.L. – Department Account Payable – P.O. BOX 1100 – 08080 Barcellona – Spain.
--	--

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte degli uffici di Bayer Barcellona emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla Società.

La Società avrà il diritto in qualunque momento di richiedere all'Azienda, per alcune o tutte le fatture inviate, il dettaglio delle attività sostenute e la documentazione a supporto di eventuali audit finanziarie.

Con la firma del presente contratto l'Azienda prende atto che la Società e/o altra società del Gruppo Bayer renderà pubblici, a seconda dei casi, (1) i pagamenti effettuati da Bayer secondo il presente contratto, (2) qualsiasi spesa per vitto, alloggio e viaggio dello Sperimentatore Principale, nel caso in cui esse vengano sostenute dalla Società e siano attinenti alle attività oggetto del presente contratto.

L'Azienda dichiara di essere a conoscenza che i suddetti pagamenti e spese relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo saranno resi pubblici in forma anonima, su base aggregata.

#### ART. 6

##### SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

#### ART. 7

##### NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

#### ART. 8

##### ASSICURAZIONE

La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa – come riportato in premessa – a copertura delle responsabilità civili per i danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, che si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata della sperimentazione.

La Società si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale all'Azienda e agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

#### ART. 9

##### SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

#### ART. 10

##### CONSENSO INFORMATO

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi

Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015

Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015



Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia .

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

#### ART. 11

##### FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto, nonché la quantità dei farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

#### ART. 12

##### ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione.

Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed alla Società. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

##### CODICE ETICO DI BAYER

L'azienda e lo Sperimentatore Principale dichiarano di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico di Bayer pubblicato sul sito internet all'indirizzo: <http://www.bayer.it>

L'Azienda dichiara che i principi e le norme enunciati nel codice etico dello Sponsor sono ampiamente garantiti dall'osservanza della pregnante normativa italiana sul punto e dall'adozione del piano anticorruzione e del patto di integrità, pubblicati nella pagina della trasparenza.

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015  
Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015

#### ART. 13

##### DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per Dicembre 2019., salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

La conclusione della sperimentazione dovrà essere attestata dalla Società e comunicata dalla stessa all'Autorità Competente e al Comitato Etico secondo i termini di legge.

#### ART. 14

##### PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La Società riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla Società ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Società, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

#### ART. 15

##### OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e la Società si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

#### ART. 16

##### FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi

Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015

Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015

## ART. 17

### DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della sperimentazione o comunque sino alla comunicazione di Bayer che ne autorizzi la distruzione. Tutti gli altri documenti inerenti la sperimentazione saranno invece restituiti a Bayer al termine della stessa.

L'Azienda e la Società concordano un ulteriore periodo di conservazione di 5 anni, a cura dell'Azienda, con oneri – da determinarsi successivamente secondo i costi correnti e comunque commisurati alla effettiva consistenza della documentazione - a carico di Bayer.

La documentazione relativa alla sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

## ART. 18

### TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

## ART. 19

### FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

## ART.20

### MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

## ART.21

### SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015  
Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,.....

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2  
Il Commissario Straordinario  
(Dott. Paolo Tecleme)

Per la Società Bayer S.p.A.  
Il Presidente e legale rappresentante  
(Dott. Franco Pamparana)

.....

.....

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)  
Dott. Giancarlo Tonolo

.....

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, art. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per l'Azienda Sanitaria Locale  
Il Commissario Straordinario  
(Dott. Paolo Tecleme)

Per la Società  
Il Presidente e Legale Rappresentante  
(Dott. Franco Pamparana)

.....

.....

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)  
Dott. Giancarlo Tonolo

.....

Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica dell'ASL n.2 di Olbia integrato con contratto standard studi Fase I-IV, versione BHC v. 14 – 6/02/2015  
Studio BAY 94-8862/ 16244/ S.S. San Giovanni di Dio-Asl n.2 Olbia/ versione 1.3del 06.11.2015