

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1266 DEL 22/12/2016

OGGETTO: Autorizzazione svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo "Studio SMILE - Studio sul microinfusore di insulina MiniMed 640G con funzione SmartGuard nella prevenzione di eventi ipoglicemici in adulti con diabete di tipo 1".

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

| ACQUISITI I PARERI DI | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------|---|
| DIRETTORE SANITARIO | | DIRETTORE AMMINISTRATIVO | |
| DOTT. SALVATORICO ORTU | | AVV ROBERTO DI GENNARO | |
| 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 |
| STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE |

| | |
|--|---------------|
| Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia | |
| Dal 22/12/2016 | Al 06/01/2017 |
| Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione | |

Su proposta dell'Area AAGGAALLC

Premesso che:

- la Medtronic Italia s.p.a. ha presentato richiesta per essere autorizzata a svolgere, presso la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, la sperimentazione clinica dal titolo "*Studio SMILE – Studio sul microinfusore di insulina MiniMed 640G con funzione SmartGuard nella prevenzione di eventi ipoglicemici in adulti con diabete di tipo 1*", di cui si propone come Sponsor.

-il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 21/06/2016, acquisita agli atti con prot. n. 26480 del 24/06/2016, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in oggetto, ai sensi della vigente normativa in materia.

Considerato che, per lo svolgimento dello studio 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 S.C. 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 dello studio in argomento presso la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, 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 S.C. 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 il 21/06/2016, acquisita agli atti con prot. n. 26480 del 24/06/2016;

- di approvare lo schema di convenzione, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento dello studio, 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 Dirigente: Cinzia Piras

Il Responsabile dell'Istruttoria: os

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 Medtronic International Trading Srl (di seguito denominata Società), P.I. CH509710, con sede legale in Svizzera, via Route du Molliau 31, 1131 Tolochenaz, rappresentata da Natalie Papo, in qualità di Director, Market Access, Health Economics and Government Affairs.

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 la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia del, la seguente sperimentazione:
"SMILE (Study of MiniMed™ 640G Insulin Pump with SmartGuard™ nella prevenzione di eventi ipoglicemici in adulti con diabete Tipo 1)", Versione 1, 14MAR2016, CEP 311 ("Piano di Indagine Clinica"), come da protocollo n CEP 311;
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 21 Giugno 2016, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- La Società ha stipulato con la compagnia "ACE European Group LTD" la polizza n ITCANQ11594 a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata 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 dal titolo:

“SMILE (Study of MiniMed™ 640G Insulin Pump with SmartGuard™ nella prevenzione di eventi ipoglicemici in adulti con diabete Tipo 1)”, Versione 1, 14MAR2016, CEP 311 (“Piano di Indagine Clinica”).

La sperimentazione si svolgerà presso la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia , diretta dal dottor Giancarlo Tonolo . Responsabile della sperimentazione è il 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 la dott.ssa Elena Bresolin .

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, da Anne Tillé, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio Dottor Giancarlo Tonolo .

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione verrà effettuata su un totale di circa. 210 pazienti.

Presso l'Azienda saranno arruolati circa 11 pazienti fino ad un massimo di 20 pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione verrà corrisposto, in base alle attività svolte, secondo gli importi sotto indicati (importi in Euro, IVA non prevista ai sensi dell'art. 7 ter. D.P.R. n. 633/72). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile può variare a causa della randomizzazione, visto, che alcune valutazioni possono riguardare il “Braccio di Controllo” o il “Braccio di Trattamento” come descritto nel Protocollo di studio e riportato sulle eCRFs

| Visita | Scheda di raccolta dati | Compenso | Totale |
|---------------|--------------------------------|-----------------|---------------|
|---------------|--------------------------------|-----------------|---------------|

| | | | |
|----------------------------|---|-------|--------------|
| Enrollment & Screening | Enrollment & Screening | € 135 | € 210 |
| | HbA1c (Local Lab) | € 15 | |
| | Creatinine (Local Lab) | € 15 | |
| | Clarke Questionnaire | € 10 | |
| | Gold Questionnaire | € 5 | |
| | HFS Questionnaire | € 20 | |
| | DTSQs Questionnaire | € 10 | |
| | | | |
| Start Run-in | Start Run-in | € 35 | € 215 |
| | MiniMed 640G Training | € 120 | |
| | Blinded CGM Training | € 60 | |
| | | | |
| Call | Call | € 35 | € 35 |
| | | | |
| End Run-in / Randomization | End Run-in / Randomization | € 65 | € 95 |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | GST3C Transmitter Upload (Download Utility) | € 15 | |
| | | | |
| Start Treatment | Start Treatment | € 35 | € 170 |
| | CGM Training | € 120 | |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | | | |
| 1w Call / Visit | 1w Call / Visit | € 10 | € 90 |
| | CGM Check-up Visit | € 50 | |
| | Checkup Call | € 15 | |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | | | |
| 2w Call | 2w Call | € 25 | € 25 |
| | | | |

| | | | |
|-----------------------------------|---|------|--------------|
| 6w Visit | 6w Visit | € 35 | € 65 |
| | Blinded CGM Training Refresher | € 15 | |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | | | |
| 10w Call Start Blinded CGM (1) | 10w Call Start Blinded CGM (1) | € 25 | € 35 |
| | Blinded CGM Placement | € 10 | |
| | | | |
| 12w Visit | 12w Visit | € 35 | € 115 |
| | HbA1c (Local Lab) | € 15 | |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | GST3C Transmitter Upload (Download Utility) | € 15 | |
| | Clarke Questionnaire | € 10 | |
| | Gold Questionnaire | € 5 | |
| | HFS Questionnaire | € 20 | |
| | | | |
| 16w Call Start Blinded CGM (2) | 16w Call Start Blinded CGM (2) | € 25 | € 35 |
| | Blinded CGM Placement | € 10 | |
| | | | |
| 18w Visit | 18w Visit | € 35 | € 65 |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | GST3C Transmitter Upload (Download Utility) | € 15 | |
| | | | |
| 22w Call Start Blinded CGM (3) | 22w Call Start Blinded CGM (3) | € 25 | € 55 |
| | Blinded CGM Placement | € 10 | |
| | DTSQs Questionnaire | € 10 | |
| | DTSQc Questionnaire | € 10 | |
| | | | |

| | | | |
|------------------------|---|------|--------------|
| End of Study | End of Study | € 25 | € 105 |
| | HbA1c (Local Lab) | € 15 | |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | GST3C Transmitter Upload (Download Utility) | € 15 | |
| | Clarke Questionnaire | € 10 | |
| | Gold Questionnaire | € 5 | |
| | HFS Questionnaire | € 20 | |
| | | | |
| Study Exit Form | Study Exit Form | € 20 | € 120 |
| | HbA1c (Local Lab) | € 15 | |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | GST3C Transmitter Upload (Download Utility) | € 15 | |
| | Clarke Questionnaire | € 10 | |
| | Gold Questionnaire | € 5 | |
| | HFS Questionnaire | € 20 | |
| | DTSQs Questionnaire | € 10 | |
| | DTSQc Questionnaire | € 10 | |
| | | | |
| Unscheduled Visit | Unscheduled Visit | € 25 | € 55 |
| | Pump Upload (CareLink Clinical) | € 15 | |
| | GST3C Transmitter Upload (Download Utility) | € 15 | |
| | | | |
| (Non-Subject) (S)AE | (Non-Subject) (S)AE | € 30 | € 30 |
| | | | |
| (Non-Subject) (S)ADE | (Non-Subject) (S)ADE | € 90 | € 90 |
| | | | |
| Device Deficiency Form | Device Deficiency Form | € 25 | € 25 |
| | | | |

L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

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.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente sulla base delle CRF correttamente compilate nel periodo in cui il paziente è rimasto 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, delle schede di raccolta Dati (CRF) completate 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.

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

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 (DM 14 luglio 2009) 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

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 all'Azienda a propria cura e spese i seguenti prodotti oggetto dello studio.:

- GST3C tester a tenuta stagna (MMT-7726)
- cavo USB ed adattatore con alimentazione a parete (MMT-7747)
- Insertore MiniMed™ Quick-serter™ (MMT-326A)
- Insertore MiniMed™ Sil-serter™ (MMT385)
- Insertore Enlite™ One-Press serter (MMT-7512)
- Software per la gestione della terapia CareLink™ Clinical Versione 5.1 (MMT-7334) o versioni successive

- Set infusionali MiniMed™ Quick-set™, MiniMed™ Mio™, MiniMed™ Silhouette™, MiniMed™ Sure-T™ and MiniMed™ Mio™ 30
- Serbatoi MiniMed™: 1.8 mL (180-unità, MMT-326A) o 3.0 mL (300-unità, MMT-332A)
- CONTOUR™ NEXT Strips di Ascencia
- CONTOUR™ NEXT Control Solution di Ascencia
- Sensore Enlite™ 3 r (MMT-7020)

E le seguenti attrezzature per lo studio:

- Batterie (Alcaline) AA (ACC-LR6)

- Cerotto HMS-174 ADH IV3000 1-hand 13L (MMT-174)
- Cerotto standard (7005739-006)
- Salviette disinfettanti (HMS-180)
- Salviette disinfettanti (MMT-173))
- Sistema integrato MiniMed™ 640G (MMT-1711,mmol/L) or (MMT-1712,mg/dL).)*
- Glucometro CONTOUR® Next Link 2.4 di Ascencia
- Trasmettitore GST3C (MMT-7811))
- Caricatore GST3C (MMT-7715)
- Base GST3C (T8381)
- CareLink™ USB 2 (MMT-7306)
- GST3C Download Utility (9029393)

*questo prodotto sarà fornito al paziente nel caso il paziente non lo abbia già in uso. L'Azienda deve indicare nelle CRF (Visit 2 e Visit 3) se il paziente riceverà il prodotto.

La Società si impegna inoltre a fornire all'Azienda, 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 della sperimentazione.

L'Azienda acconsente di usare i suddetti componenti dei device dello Studio solo per la finalità e per la durata dello Studio.

L'Azienda sarà responsabile per la corretta conservazione ed aggiornamento dei componenti del Dispositivo di Studio. Alla scadenza o risoluzione del presente Contratto, l'Azienda dovrà immediatamente restituire e riconsegnare i suddetti componenti alla Società, che sosterrà le relative spese.

La Società manterrà ogni diritto di proprietà e possesso sui suddetti componenti del Dispositivo di Studio forniti all' Azienda.

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 al dispositivo medico 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.

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 2017, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

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.

ART. 17

DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. 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

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,
Il Procuratore
(Dott. Natalie Papo)
Director
Market Access, Health Economics and
Government Affairs

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, ar.. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

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

Per la Società
Il Procuratore
(Dott. Natalie Papo)

Director
Market Access, Health Economics and
Government Affairs

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott Giancarlo Tonolo