



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

CROTONE



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n. 057

del 07 LUG.2017

OGGETTO: APPROVAZIONE RAPPORTO DI COLLABORAZIONE TRA L'ISTITUTO DI BIOMEDICINA ED IMMUNOLOGIA MOLECOLARE DEL CNR (IBIM-CNR) DI PALERMO E L'ASP CROTONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO CISAS ED AUTORIZZAZIONE PRELIMINARE ALLA ATTUAZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO no-profit DENOMINATO "ARRUOLAMENTO E SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DI UNA COORTE DI NATI RESIDENTI IN AREE DI INTERESSE NAZIONALE PER LA BONIFICA E AREE DI CONFRONTO LOCALE".

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Materno-Infantile
Data di presentazione della proposta:

In data 07 LUG.2017 nella sede della sede Legale dell'ASP in Via Mario Nicoletta Crotone, il Direttore Generale f.f., dr Agostino Talerico, adotta la seguente delibera.

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché sulla base dell'espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal referente Aziendale del Comitato Etico Regionale.

PREMESSO che l'area di Crotone è stata riconosciuta per l'impatto ambientale imputabile alle tre maggiori attività produttive (ex Pertusola, ex Fosfotec ed ex Agricoltura) in esercizio nell'area tra gli anni Venti e i Novanta, e per il correlato rischio sanitario, Sito di Interesse Nazionale per le bonifiche (SIN) (D.M. 468 del 18 settembre 2001).

CHE il Consiglio Nazionale delle Ricerche è promotore del Centro Internazionale di Studi Avanzati su Ambiente Ecosistema e Salute Umana (CISAS) al fine di sviluppare una complessa azione di ricerca scientifica volta ad una profonda comprensione dei fenomeni di inquinamento ambientale e del loro impatto sulla salute umana, oltre che sull'ecosistema.

VISTO il rapporto di collaborazione proposto dal Responsabile CISAS per l'Istituto di Biomedicina ed Immunologia Molecolare (IBIM) del CNR, Dott. Fabio Cibella, finalizzato allo studio di una coorte di nascita nel SIN di Crotone relativa a donne residenti a Crotone e in comuni in area di riferimento limitrofa e che l'arruolamento dei soggetti è previsto abbia luogo presso la UOC di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Crotone.

VISTA la richiesta di partecipare allo studio avanzata dal Dr Giuseppe Pirillo, Direttore dell'UOC di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Crotone.

CONSIDERATO CHE l'ASP di Crotone tra il 2009 ed il 2015, anche al fine di caratterizzare le problematiche relative all'impatto ambientale sulla popolazione della città di Crotone, è già stata impegnata nell'effettuare una prima indagine sulla sorveglianza della funzionalità d'organo in un campione di ragazzi afferenti a due istituti scolastici di Crotone, già sottoposti dal CTU della Procura della Repubblica ad indagini sulle matrici biologiche per individuare la presenza di metalli pesanti.

RITENUTO utile approfondire la problematica ed estendere l'indagine epidemiologica anche ad altre fasce di popolazione al fine di valutare l'impatto di alcune classi di contaminanti ambientali sulla salute dei residenti nel SIN di Crotone e, in particolare, nel bambino fin dal periodo prenatale e durante i primi anni di vita.

CHE lo studio proposto è finalizzato alla ricerca dell'associazione fra esposizione prenatale e l'aumento del rischio di disturbi dello sviluppo del bambino, e di fornire elementi conoscitivi utili alla loro prevenzione.

VISTO e valutato il dossier presentato dallo Sperimentatore Responsabile, dr Giuseppe Pirillo, che a corredo della richiesta di essere autorizzato a svolgere lo studio in parola, comprende:

- 1) il Protocollo CISAS, corte di nati, e la sua sinossi,
- 2) l'Investigator's brochure,
- 3) i Moduli per il consenso informato per la partecipazione allo studio,
- 4) la lettera informativa per il Medico curante,
- 5) i questionari (quattro) utilizzati per la raccolta delle informazioni,
- 6) la nota informativa che precede la compilazione dei questionari,
- 7) la dichiarazione sulla inesistenza di condizioni che richiedono la stipula di una assicurazione,
- 8) la bozza della convenzione tra l'ASP di Crotone (soggetto sperimentatore) e l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (soggetto promotore).

PRESO ATTO che l'intero dossier è conservato agli atti dell'Azienda.

PROPONE

Per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

ADERIRE all'invito di collaborazione presentato all'ASP di Crotone dall'IBIM-CNR di Palermo per Progetto CISAS

AUTORIZZARE, conseguentemente, la realizzazione dello studio osservazionale prospettico no-profit denominato "Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la bonifica e aree di confronto locale" proposto

AUTORIZZARE il Dr Giuseppe Pirillo, Direttore dell'UOC di Ostetricia e Ginecologia, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a condurre in qualità di Sperimentatore Responsabile lo studio osservazionale prospettico in parola

PRENDERE ATTO che lo stesso Sperimentatore Responsabile ha indicato co-ricercatori:

- 1) D.ssa De Sole Raffaella, dirigente medico ginecologo
- 2) Sig.ra Dattoli Patrizia, ostetrica
- 3) Sig.ra Lopez Angela, ostetrica
- 4) Dr Paravati Francesco, dirigente medico pediatra
- 5) Sig.ra Lopez Antonella, infermiere
- 6) Dr Tallarigo Federico, dirigente medico anatomopatologo
- 7) D.ssa Tommasina Nicoletta, dirigente medico laboratorista

APPROVARE, pertanto, la bozza di convenzione che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROPORRE di presentare lo studio in parola al Comitato Etico della Regione Calabria, Sezione Area Centro, perché possa essere acquisito il previsto parere;

STABILIRE sin da ora che l'inizio dello studio è subordinato alla stipula della convenzione e che alla sottoscrizione della stessa tra l'ASP di Crotone e l'IBIM-CNR di Palermo si procederà solo dopo aver ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Regionale Sezione Area Centro;

CHE, all'occorrenza, il ricorso a risorse aggiuntive, sia professionali sia tecnologiche, che si dovessero rendere necessarie per la corretta e puntuale conduzione dello studio, sarà valutato e stabilito di comune accordo tra le Parti (Promotore e Sperimentatore) ed andrà a costituire integrazione della predetta convenzione.

TRASMETTERE, per conoscenza nonché per i relativi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale
- Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro, c/o A.O.U. Mater Domini, Via Tommaso Campanella 115 – 88100 Catanzaro
- CNR – Istituto di Biomedicina ed Immunologia Molecolare, Via Ugo La Malfa, n. 153 – 90146 Palermo
- Dr Giuseppe Pirillo, UOC di Ostetricia e Ginecologia
- Direttore Sanitario del P.O. di Crotone
- Dr Francesco Paravati, UOC di Pediatria
- Dr Federico Tallarigo, UOC di Anatomia Patologica
- D.ssa Tommasina Nicoletta, Responsabile Laboratorio Analisi

Il Responsabile del procedimento

Direttore del Dipartimento Materno-Infantile
Dr Francesco Paravati



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta che qui si intende integralmente confermata riportata e trascritta per come formulata dal Direttore della Struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Dr Giuseppe Fico

Il Direttore Sanitario
Dr Agostino Talerico

Il Direttore Generale f.f.
Dr Agostino Talerico

*** UFFICIO AFFARI GENERALI ***
-Unità Operativa Segreteria Generale-
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data **07 LUG. 2017** con Protocollo n. **066**.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

La Responsabile dell'Ufficio AAGG
Dr.ssa Anna Giordano

CONVENZIONE TRA

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (di seguito per brevità "Sperimentatore") con sede in Crotone, via Mario Nicoletta, 88900, P.I. 01997410798, nella persona del Direttore Generale Dott. Agostino Talerico;

E

l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Palermo, via Ugo La Malfa 153, 90146, C.F. 80054330586 e partita IVA 02118311006 rappresentato dal Dr. Giovanni Viegì, Direttore f.f.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE dello studio CISAS nell'area di Augusta - Priolo

CODICE E NOME DELLO STUDIO "ARRUOLAMENTO E SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DI UNA COORTE DI NATI RESIDENTI IN AREE DI INTERESSE NAZIONALE PER LA BONIFICA E AREE DI CONFRONTO LOCALE" PRESSO L'U.O. DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA DELL' OSPEDALE DI CROTONE - AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE

Visto

- il D.lgs n. 127/2003 "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche";
- il regolamento di organizzazione e funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche, emanato con Decreto del Presidente n. 43 prot. n. 0036411 in data 26 maggio 2015, entrato in vigore il 1° giugno 2015;
- il "Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche" emanato con Decreto del Presidente del 4 maggio 2005, n. 25034;
- il D.Lgs 31 dicembre 2009 n. 213, recante "Riordino degli Enti di ricerca in attuazione dell'art. 1 della legge 27 settembre 2007, n. 165;
- il Provvedimento del Presidente del CNR n. 90 del 23.12.2016, con cui è attribuita ai Direttori di Istituto la delega alla sottoscrizione delle Convenzioni operative di cui all'articolo 26, commi 3 e 4 lettera b) del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento;

Premesso:

- che, ai sensi del Provvedimento del Presidente del CNR n. 36 del 3/5/2013, al Dott. Giovanni Viegì è attribuito l'incarico di Direttore facente funzioni dell'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare "Alberto Monroy" (IBIM) di Palermo a decorrere dall'1/5/2013;
- che l'IBIM-CNR è coinvolto da alcuni anni nello svolgimento di progetti epidemiologici finalizzati alla identificazione dei rapporti tra ambiente e salute in accordo ai quali è in atto il progetto "Centro Internazionale di Studi avanzati su Ambiente, ecosistema e Salute umana - CISAS" nel quale ambito devono essere coordinate coorti di nascita in Siti di Interesse Nazionale per la bonifica della Sicilia e della Calabria;

- che con istanza in data l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche, con sede legale ed uffici in Palermo, via Ugo La Malfa 153, 90146, C.F. 80054330586 e partita IVA 02118311006 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio "Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la bonifica e aree di confronto locale" Protocollo n. Codice EudraCT (di seguito lo "Studio");
- che il competente Comitato Etico Area Centro - Catanzaro ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del..... con verbale n°
- che lo studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che lo studio sui soggetti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ospedale 'S. Giovanni di Dio' di Crotone potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti dello studio

Lo sperimentatore nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Giuseppe Pirillo, Direttore della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico per conto del Promotore sarà il Dr. Fabio Cibella il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Lo sperimentatore accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Lo sperimentatore altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

ART. 3 – Inizio studio e numero soggetti

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. "San Giovanni Di Dio" di Crotone saranno arruolati circa 200 soggetti entro settembre 2019 (data stimata).

Il numero dei soggetti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento del centro.

Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'eventuale ampliamento della casistica al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il promotore si impegna: a fornire allo Sperimentatore tutto il materiale di consumo necessario alla conduzione dello studio.

Il promotore s'impegna inoltre a corrispondere allo sperimentatore, a titolo di rimborso spese, l'importo forfettario di € 4.000 (quattromila/00).

Il promotore dichiara che le prestazioni eseguite per la realizzazione delle attività oggetto del presente accordo non sono rese nell'esercizio di impresa e che, pertanto, le stesse non rientrano nell'ambito di applicazione del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modifiche e integrazioni recante istituzione e disciplina dell'Imposta sul Valore Aggiunto.

4.2 Lo sperimentatore e il promotore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore e il promotore terranno informato il comitato etico sull'andamento dello studio e saranno tenuti a comunicare allo stesso l'eventuale verificarsi, nel corso dello studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili allo studio.

La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso della UO dello sperimentatore, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il promotore ha l'obbligo di comunicare alla UO il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei soggetti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) lo sperimentatore e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali lo sperimentatore è Titolare è il responsabile locale dell'esecuzione dello studio di cui al precedente art. 2.

Responsabile dei dati relativi allo studio è il Promotore.

Il responsabile dello studio, prima di iniziare lo studio, deve acquisire dal soggetto il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli

effetti del D.Lgs. n. 196/03. Il promotore sarà responsabile della conservazione di tale documento

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7- Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto da presente articolo 7, lo sperimentatore, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo studio.

Lo sperimentatore s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè lo Sperimentatore ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze scientifiche sulle interazioni fra ambiente e salute, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile, di concerto con le competenti autorità sanitarie per il territorio.

La raccolta, l'analisi, la diffusione e la pubblicazione dei dati e dei risultati dello studio è sotto la responsabilità del Promotore, in collaborazione con lo Sperimentatore.

La titolarità dei diritti sui risultati dello studio spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento scientifico.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che, poiché le procedure previste dal protocollo di progetto non modificano in alcun modo le ordinarie attività relative alla quotidiana pratica clinica delle UO e non introducono alcun elemento aggiuntivo di rischio, non viene stipulata alcuna polizza di copertura assicurativa per lo studio.

ART. 9. – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento,

con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore porterà a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà allo sperimentatore i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13. - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14. - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e lo sperimentatore concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.

Lo sperimentatore riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dello sperimentatore relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o

mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.
Lo sperimentatore dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

Per il Presidio Ospedaliero :

Data : _____

Firma : _____

Per il Promotore/ :

il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott.

Data : _____

Firma : _____