

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n. 058

del 07 LUG.2017

OGGETTO: APPROVAZIONE RAPPORTO DI COLLABORAZIONE CON L'ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR DI PISA E L'ASP CROTONE PER PROGETTO CISAS ED AUTORIZZAZIONE PRELIMINARE ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO no-profit "CISAS: VALUTAZIONE DEI BIOMARCATORI CARDIOVASCOLARI NELLE AREE DEI SITI INQUINATI DI CROTONE".

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento AFO Medica

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.

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 in alcuni SIN 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 Fisiologia Clinica del CMNR (IFC_CNR) di Pisa, dr Fabrizio Bianchi, finalizzato alla realizzazione dello studio trasversale campionario di una coorte di residenti nel SIN di Crotone e in comuni in area di riferimento limitrofa dal titolo "CISAS: valutazione di biomarcatori cardiovascolari nelle aree dei siti inquinati di Crotone";

VISTA la richiesta di partecipare allo studio da parte del Dr Antonio Sulla e della D.ssa Theodora Lamprinoudi, rispettivamente dell'U.O. di Cardiologia e del Servizio di Angiologia 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.

CHE all'esposizione ai metalli pesanti sono associati, con diversi gradi di gravità e condizioni, molteplici effetti sulla salute tra le quali: problemi ai reni e alle ossa, disordini neurocomportamentali e dello sviluppo, ipertensione arteriosa e malattie cardiovascolari e alcune forme di neoplasia.

RITENUTO, pertanto, utile approfondire la problematica estendendo 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.

CHE lo studio proposto è finalizzato alla ricerca dell'associazione fra esposizione a fattori ambientali e l'aumento del rischio cardiovascolare e di comparsa di alterazioni della funzionalità renale, e di fornire elementi conoscitivi utili alla loro prevenzione.

VISTO e valutato il dossier presentato dagli Sperimentatori Responsabili, Dr Antonio Sulla e D.ssa Theodora Lamprinoudi, a corredo della richiesta di essere autorizzato a svolgere lo studio in parola, che comprende:

- 1) il Protocollo CISAS 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) il questionario utilizzato per la raccolta delle informazioni,
- 6) la nota informativa che precede la compilazione del questionario,
- 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 Fisiologia Clinica del CNR di Pisa (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'IFC-CNR di Pisa.

AUTORIZZARE, di conseguenza, la realizzazione dello studio epidemiologico trasversale campionario no-profit denominato "CISAS: valutazione di biomarcatori cardiovascolari nelle aree dei siti inquinati di Crotone".

AUTORIZZARE il Dr Antonio Sulla e la D.ssa Theodora Lamprinoudi, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a condurre in qualità di Sperimentatore Responsabile lo studio in parola.

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

- 1) dr Alessandro F. Colombo, dirigente medico nefrologo
- 2) d.ssa Rosita Lucà, dirigente medico nefrologo
- 3) Sig.ra Angela Colacino, Infermiere coordinatore
- 4) Sig. Gennaro Prestinice, Infermiere
- 5) 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 lo studio in parola al Comitato Etico della Regione Calabria, Sezione Area Centro, perché possa esprimere il previsto parere.

STABILIRE sin da ora che l'inizio dello studio è subordinato alla stipula della convenzione tra l'ASP di Crotone e l'IFC-CNR di Pisa e che alla sottoscrizione della stessa 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:

- all' Ufficio Segreteria Generale
- al Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro, c/o A.O.U. Mater Domini, Via Tommaso Campanella 115 – 88100 Catanzaro
- al CNR – Istituto di Fisiologia Clinica, Via G. Moruzzi, 1 – 56124 Pisa
- al Dr Antonio Sulla e alla D.ssa Theodora Lamprinoudi, Sperimentatori Responsabili
- al Direttore Sanitario del P.O. di Crotone
- ai co-sperimentatori: Dr Alessandro F. Colombo, D.ssa R. Lucà, AFD Angela Colacino, D.ssa Tommasina Nicoletta, Inf. Giuseppe Prestinice.

Il Responsabile del procedimento

Direttore del Dipartimento AFO Medica
Dr Gaetano Mauro

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.

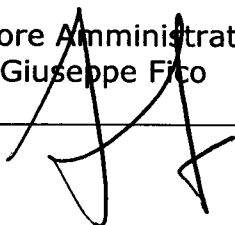
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto

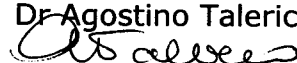
DELIBERA

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

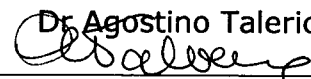


Il Direttore Sanitario
Dr Agostino Talerico



Il Direttore Generale f.f.

Dr Agostino Talerico

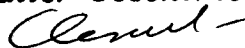


*** UFFICIO AFFARI GENERALI ***
-Unità Operativa Segreteria Generale-
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

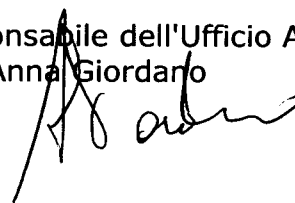
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 07 LUG. 2017 con Protocollo n. 066.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



La Responsabile dell'Ufficio AAGG
Dr.ssa Anna Giordano



**CONVENZIONE TRA
"AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE"**

E

**ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR DI PISA
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO**

"Centro Internazionale di Studi avanzati su Ambiente e Salute umana" - CISAS

CODICE E NOME DELLO STUDIO

" CISAS-Crotone - Valutazione di biomarcatori cardiovascolari nelle aree dei siti inquinati di Crotone

PRESSO l'Ospedale "San Giovanni di Dio" di Crotone

Premesso:

- che con istanza in data l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, con sede legale in Crotone, C.F./P.I. 01997410798 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio dal titolo "Valutazione di biomarcatori cardiovascolari nelle aree dei siti inquinati di Crotone." Protocollo n. Codice EudraCT (di seguito lo "Studio")
- che il competente Comitato Etico Regione Calabria 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 con Delibera CIPE n. 105/2015 del 23 dicembre 2015 è stato approvato l'accordo di collaborazione tra il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) per il trasferimento delle risorse finalizzate alla realizzazione del progetto "Centro Internazionale di Studi avanzati su Ambiente ed impatti su ecosistema e Salute umana", CISAS, che avrà sede presso l'ex complesso monumentale Roosevelt di Palermo, sede del Polo di eccellenza del Mar Mediterraneo;
- che nell'ambito di CISAS saranno realizzate ricerche per la comprensione dei fenomeni dell'inquinamento e del loro impatto sull'ecosistema e sulla salute umana partendo dai casi studio dei tre Siti di Bonifica di Interesse Nazionale (SIN) di Augusta/Priolo, Milazzo e Crotone;
- che nel SIN di Crotone ed in un'area limitrofa (di riferimento) CISAS si propone di investigare l'impatto dell'esposizione a metalli pesanti sul rischio cardiovascolare su soggetti in prevenzione primaria;
- che l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone instaurano con la presente convenzione un accordo di collaborazione scientifica per la migliore realizzazione dello studio CISAS;
- 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 donatori nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone potrà essere realizzato 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.

TRA

l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Crotone, via Mario Nicoletta, Centro Direzionale "Il Granaio" C.F./P.I. 01997410798, nella persona del Direttore Generale Agostino Talerico

E

Il CNR – Istituto di Fisiologia Clinica. (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Via Moruzzi 1, P.I. 02118311006 e C.F. n. 80054330586 in persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Iervasi

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse ed il Protocollo di studio "Analisi di fattori di rischio e biomarcatori metabolici di danno epatico nell'area Augusta-Priolo" (Allegato PROTOCOLLO) costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 - Referenti dello studio

L'Azienda nomina quali Responsabili dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Antonio Sulla e la Dott.ssa Theodora in servizio, rispettivamente, presso la U.O. di Cardiologia e il Servizio di Angiologia dell'Ospedale di Crotone, in qualità di Sperimentatori Principali.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Francesco Faita 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.

ART. 3 – Inizio Studio e numero donatori

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 300 donatori entro il 30/11/2018 (data stimata).

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di donatori da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per scritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento 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; le condizioni economiche per donatore pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i donatori aggiuntivi.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i donatori arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

4.1 Il Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda quanto segue:

b) Il compenso massimo a donatore completato e valutabile sarà di € 60,59. Tale importo include i costi degli esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo di studio.

Per eventuali donatori arruolati ed usciti dallo Studio prima della conclusione dello stesso, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/donatore del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare notula da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dall'Azienda ed approvato dal Promotore da inviare al seguente indirizzo:

Istituto di Fisiologia Clinica CNR - Segreteria Amministrativa
Via Moruzzi, 1 – 56124 Pisa

c) Il Promotore riconosce allo Sperimentatore un ammontare complessivo per lo svolgimento delle attività previste nell'allegato protocollo pari a 60,59 (sessanta/59) euro per partecipante-donatore, fino ad un massimo di 18.177,00 (diciottomilacentosettantasette/00) euro.

Il pagamento sarà effettuato dal Promotore allo Sperimentatore secondo la seguente articolazione:

- una prima tranches pari al 20% dell'ammontare massimo alla firma della convenzione;
- una seconda tranches pari al 30% dell'ammontare massimo a metà del periodo di reclutamento e analisi, dietro presentazione ed approvazione della relazione sullo stato di avanzamento delle attività;
- la quota rimanente alla fine del periodo di reclutamento e analisi, dietro presentazione ed approvazione della relazione sul completamento delle attività.

Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

d) Il Promotore e l'Azienda concordemente e coerentemente con quanto indicato nel Protocollo metteranno a disposizione la strumentazione necessaria alle indagini strumentali. Il Promotore inoltre provvederà alla formazione degli operatori per l'esecuzione degli esami strumentali.

e) Il Promotore provvederà al trasporto dei campioni e dei risultati degli esami strumentali nei tempi e con le modalità concordate con lo Sperimentatore.

f) Il Promotore e l'Azienda dichiarano che le prestazioni rese per la realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione 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 L'Azienda si impegna a mettere a disposizione il personale tecnicamente qualificato, la strumentazione ed i locali necessari allo svolgimento dello Studio.

4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

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) l'Azienda 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 l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal donatore il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda 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, l'Azienda, 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.

L'Azienda 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, purché l'Azienda 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 del protocollo di progetto non modificano in alcun modo le ordinarie attività relative alla quotidiana pratica clinica delle UO e non introducono elementi aggiuntivi di rischio, non viene stipulata alcuna polizza assicurativa per lo studio

ART. 9. - Decorrenza della convenzione

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 presso l'Azienda.

La data di termine dello studio è prevista indicativamente entro Settembre 2019.

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 donatori coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del donatore.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda 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 Roma, 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 la convenzione 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 l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente convenzione 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 o reso dal Promotore.

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.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

Per l'Azienda :

Data : _____ Firma : _____

Per il Promotore
il Legale Rappresentante
Dott.

Data : _____ Firma : _____