

## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

La Società FLAEM NUOVA SpA (nel seguito chiamata FLAEM e/o Sponsor) con sede amministrativa e domicilio fiscale in San Martino della Battaglia Via Colli Storici 221, 25015 – Brescia, Codice Fiscale N. 01150910170 Partita Iva N. IT00605150986 rappresentata dal Dott. Riccardo ABATE quale Legale Rappresentante della società medesima

E

Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord” (nel seguito chiamata “Azienda”), con sede legale in P.le Cinelli, 4 CAP 61121 Pesaro, Cod. Fisc./ P.Iva N.02432930416, in persona del Dott. Antonio Draisci, nella sua qualità di Direttore Amministrativo, delegato (con nota prot. n. 42585 del 04.12.2015) dal Direttore Generale Dr.ssa Maria Capalbo, nata a Longobucco (CS) l’11 dicembre 1968, che agisce in nome e per conto dell’Azienda,

PREMESSO

(a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;

(b) che lo/a FLAEM intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo “SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DEL DISPOSITIVO MEDICO DENOMINATO OXYLAST MED EASY® DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE DELLA CUTE, PRODOTTO DA FLAEM” (nel seguito denominata “la Sperimentazione”), identificata con il numero FNMH0000

(c) che l’Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all’interno della struttura di Chirurgia Generale

Ambulatorio ulcere presso i propri Presidi ospedalieri ;

(d) che il Dott. Alberto Patriti, Direttore della citata struttura, ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione negli ambulatori di cui alla lettera c) (in seguito denominato "Centro")

(e) che lo Sponsor, ai sensi del D.L.vo 211/2003, ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 13 Febbraio 2020 (prot. n. 2019 430);

(f) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(g) che lo Sponsor non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;

(h) che con Determina n. del l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

### **Premesse**

Le premesse, il protocollo e i suoi allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

### **1. Oggetto della convenzione**

a) Lo Sponsor conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione.

b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità della Dott.ssa Domitilla Foghetti (nel seguito denominato "il Responsabile della

Sperimentazione”).

c) Verrà condotta su un numero indicativo di dodici pazienti fino ad un massimo di quattordici pazienti, per ogni Presidio Ospedaliero dell'AORMN, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa del Responsabile della Sperimentazione, che ne informerà lo Sponsor.

d) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore in conformità al GDPR UE 679/2016 ed al D.Lgs n.196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e ss.mm.ii., in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

e) Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del GDPR UE 679/2016 e del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima

distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

f) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

## **2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione**

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa in accordo al protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,
- c) trasmettere regolarmente allo Sponsor tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) avvisare lo Sponsor ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato all'utilizzo del dispositivo
- e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, e la documentazione attestante l'utilizzo del dispositivo nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente,
- f) informare, almeno con 5 (Cinque) giorni di anticipo, lo Sponsor della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati o quantità di dispositivi pluriuso utili alla sperimentazione;
- g) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della

Sperimentazione concordati con lo Sponsor,

h) cooperare con il personale dello Sponsor durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti dello Sponsor .

I Referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di Sperimentazione.

Il Referente Scientifico dello sponsor è il dott. Luigi Carani coadiuvato, nell'attività di Monitor, dal dott. Battistino Paggi.

### **3. Corrispettivo e suo pagamento**

a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 381,34 - (trecentottantuno e trentaquattro) IVA compresa (di cui € 223,77 per la gestione del caso, € 28,20 per prestazioni di anatomia e istologia , € 35,57 per la fornitura di ossigeno medicale ed € 93,80 per l'esecuzione degli esami bioptici. Le prestazioni sono in tal modo scorporate identificando gli oneri dovuti ad AORMN) , per ogni paziente del gruppo A che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo e di € 202,52 (duecentodue e cinquantadue) IVA compresa (di cui € 80,52 gestione caso, € 28,20 per prestazioni di anatomia e istologia ed € 93,80 per l'esecuzione degli esami bioptici) per ogni paziente del gruppo B che verrà utilizzato come termine di confronto.

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, lo Sponsor provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da

parte dell'Azienda.

b) I corrispettivi dovuti matureranno a favore dell'Azienda in ragione dello stato di avanzamento dello studio in relazione alle visite effettivamente effettuate nei confronti dei singoli pazienti, secondo la tabella 3 A-B-C "Attività richieste e incremento temporale ipotizzato rispetto alla normale attività" inserita nel paragrafo "Trattamento e Valutazione" del protocollo che costituisce parte integrante della presente convenzione.

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio secondo i termini di Legge).

Resta inteso che OxyLast Med Easy (di seguito denominato il "dispositivo ") sarà fornito dallo Sponsor nella quantità necessaria all'esecuzione della Sperimentazione, senza alcun onere a carico dell'Azienda, come precisato nei successivi artt.4 e 5.

L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

c) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda con scadenze come dettate all'interno del protocollo e lo Sponsor provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro

P.IVA\CF: 02432930416

UBI Banca Spa

Corso XI Settembre, Pesaro - Italia

Codice IBAN : IT 34 C 03111 13310 000000028325

Codice BIC (SWIFT) : BLOPIT22

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: FLAEM NUOVA SPA

Sede Legale: Via Colli Storici 221, 25015 San Martino della Battaglia (BS)

PI. IT00605150986,

CF. 01150910170

Referente: Rag. Giancarlo FABIANI

Tel: 030 9910168; E- mail: giancarlo.fabiani@flaemnuova.it

#### **4. Comodato d'uso**

La sperimentazione prevede l'utilizzo di 1 dispositivo presso ogni Presidio Ospedaliero dell'AORMN, che recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da FLAEM SPA PER LO STUDIO MULTICENTRICO OXYLAST".

OxyLast Med Easy è un dispositivo, del valore commerciale pari a 6.500,00€ + IVA, studiato per erogare, attraverso un sistema a campana siliconica (di misura adeguata alla ferita), un trattamento combinato alterno di ossigeno topico ad alta pressione e terapia topica negativa. È costituito da una console, dotata di tecnologia brevettata, che opportunamente connessa al sistema di erogazione dell'ossigeno medicale permette, attraverso opportuno kit di medicazione, di applicare e controllare le modalità operative delle sequenze terapeutiche.

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, lo Sponsor dichiara di essere fornito di regolari licenze. L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software. L'Azienda si impegna a verificare,

prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza ed a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando lo Sponsor da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico dello Sponsor. Lo Sponsor provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica (help desk) per l'apparecchiatura hardware e per il relativo software forniti, nonché la fornitura del materiale di consumo occorrente.

Al termine della Sperimentazione, per qualsiasi causa, lo Sponsor provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all' Azienda.

## **5. Dispositivo in sperimentazione**

a. Lo Sponsor si impegna a fornire i quantitativi necessari consumabili per la conduzione dell'intera Sperimentazione.

b. I quantitativi prefissati dovranno essere consegnati in conformità alle indicazioni fornite dall'Azienda.

c. L'Azienda utilizzerà i quantitativi stessi solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, e per nessun'altra finalità in assenza di preventiva autorizzazione scritta dello Sponsor, impegnandosi inoltre a riconsegnare allo stesso i volumi



residuali al termine della Sperimentazione.

d. Lo Sponsor, al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio carico, al ritiro delle forniture cliniche o di altra natura non utilizzati.

## **6. Durata**

La presente convenzione decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per il 30 Settembre 2020 salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque la possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, di recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.8 o e di proroga della Sperimentazione per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

## **7. Responsabilità e assicurazione**

a) Lo Sponsor ha stipulato idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dal D.M. del 14/07/2009 e ss.mm.ii.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare allo Sponsor comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di consentire allo Sponsor l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

c) Lo Sponsor si impegna a sostenere i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione alla ricerca, dei soggetti arruolati, qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione, purché condotta nello scrupoloso rispetto del protocollo e delle normative vigenti, e fatti salvi i casi di dolo e colpa dell'Azienda e/o sperimentatori e/o collaboratori .

d) Lo Sponsor si impegna a mantenere indenne l'Azienda, gli sperimentatori e loro collaboratori coinvolti nello studio da qualsiasi domanda risarcitoria avanzata da terzi per qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, senza diritto di rivalsa, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave, purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo.

e) lo Sponsor si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave, purchè la sperimentazione sia stata condotta in osservanza del protocollo.

f) Qualora la Compagnia Assicurativa receda in caso di sinistro, lo Sponsor si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

#### **8. Risoluzione e recesso**

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della diffida all'uopo inviata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) lo Sponsor interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza del dispositivo, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) lo Sponsor venisse assoggettato a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un

accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento dello Sponsor, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 3.

Se la presente convenzione viene risolta dallo Sponsor per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuta a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R. In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

## **9. Proprietà**

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e a nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

## **10. Pubblicazione dei Risultati**

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sul trattamento delle patologie effettuato con il dispositivo, nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia

diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3 c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Lo Sponsor avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

Resta inteso che lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

## **11. Segretezza**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul dispositivo e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dallo Sponsor e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

## **12. Obbligo di informazione**

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare lo Sponsor sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questo gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda, da parte sua, si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

### **13 Trasferimento dei diritti**

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

### **14. Contraente indipendente**

Nella conduzione della Sperimentazione, l'Azienda sarà considerata come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente lo Sponsor, e non come agente o dipendente dello Sponsor stesso.

### **15. Legge applicabile, Foro Competente**

Le parti convengono che la presente Convenzione sarà regolato dalla Legge Italiana.

In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa alla presente Convenzione, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con la presente Convenzione accettano espressamente.

### **16. Modifiche**

Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

### **17. Oneri fiscali**

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, uno per ognuna delle parti contraenti; é soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

**Per FLAEM NUOVA SpA,**

San Martino della Battaglia,

**Dr. Riccardo ABATE**

Direttore Generale e Legale Rappresentante

**Per l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"**

**Pesaro,**

*Dott. Antonio Draisci*

Direttore Amministrativo

(per il Direttore Generale Dr.ssa Maria Capalbo)

.....

*Dr.ssa Domitilla Foghetti*

Sperimentatore Principale

..... **(per presa visione)**

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

**Per FLAEM NUOVA SpA,**

San Martino della Battaglia,

**Dr. Riccardo ABATE**

Direttore Generale e Legale Rappresentante

**Per l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"**

**Pesaro,** \_\_\_\_\_

*Dott. Antonio Draisci*

Direttore Amministrativo

(per il Direttore Generale Dr.ssa Maria Capalbo)

.....

*Dr.ssa Domitilla Foghetti.*



Sperimentatore Principale

..... (per presa visione)