

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.	0635
Del	18 MAG, 2020

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo BLITZ –AF CANCER" presso l'U.O.C. Cardiologia UTIC del P.O. San Paolo di Bari. Approvazione convenzione.
----------	---

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che la Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus (Promotore dello studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.C. cardiologia –UTIC del P.O. San Paolo di Bari, sotto la responsabilità del Dott. Pasquale Caldarola, lo studio osservazionale dal titolo "BLITZ AF CANCER";

preso atto che l'obiettivo principale dello studio BLITZ AF CANCER è quello di raccogliere informazioni sull'epidemiologia clinica e sulla gestione ed il trattamento dei pazienti con FA e una diagnosi documentata di cancro (precedente o successiva alla diagnosi di FA) in un contesto di reale pratica clinica, con un focus specifico sull'uso della terapia anticoagulante;

rilevato, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

considerato la Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus si impegna a versare all'Azienda un importo di € 400,00 + IVA per ogni paziente che completerà lo studio in conformità al protocollo, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

rilevato dall'allegata convenzione che l'attività sperimentale presso l'Azienda prevede l'arruolamento di un numero di 15 pazienti circa;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 5978) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O.C. Cardiologia – UTIC del P.O. San Paolo di Bari, espresso nella seduta del 19.02.2019 e trasmesso con nota prot. 0028339/09/04/2020;

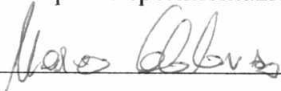
preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione allegata e costituente parte integrante del presente provvedimento;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO 

sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Pasquale Caldarola, Responsabile dello studio, a condurre, presso l'U.O.C. Cardiologia - UTIC del P.O. San Paolo di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "BLITZ AF CANCER", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il

consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;

3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Sponsor e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente alla società Sponsor, al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
4. di approvare lo schema convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 6.000,00 + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere alla Fondazione per il Tuo Cuore HCF Onlus. la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica;
9. di notificare il presente atto al Dott. Pasquale Caldarola, alla Direzione Medica e Amministrativa e all'UOC Farmacia del P.O. San Paolo, all'Area Gestione Finanziaria, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane e al Collegio Sindacale.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

CONVENZIONE

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare Starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, di seguito per brevità indicata Azienda)

E

Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito “**Fondazione**”), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, codice fiscale 94070130482 e partita IVA 05089700487 di seguito “Fondazione”, rappresentata a fini del presente atto dal Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia Centro e Fondazione di seguito definiti congiuntamente anche “Parti” e singolarmente “Parte”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Premesso:

A) che Fondazione ha ideato, promosso e avviato lo studio BLITZ-AF Cancer, studio clinico no-profit (Prot. N. K21) che verrà realizzato in Italia e in altre 7 nazioni: Spagna, Portogallo, Turchia, Irlanda, Belgio, Olanda e Germania, (di seguito “**Sperimentazione**”), sulla base di apposito Protocollo (di seguito “**Protocollo**”);

B) che è interesse di Fondazione condurre la Sperimentazione presso la Cardiologia del P.O. San Paolo che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata alla Sperimentazione (di seguito “**Unità Cardiologica**”);

C) che il Comitato Etico Area 2 Puglia nella seduta del 19/02/2020 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione;

D) che costituiscono parte integrante della presente convenzione, il Protocollo e tutti gli altri documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo nel corso del periodo di durata della presente convenzione, anche se non allegati alla stessa;

E) che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del P.O. San Paolo di Bari potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, 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 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e tutte le altre leggi applicabili, normative, linee guida e principi.

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e i documenti di cui alla precedente lettera D) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione presso il Centro stesso, a seguito di formale accettazione, il Dr. Pasquale Caldarola, in servizio presso la U.O. Cardiologia - Utic del P.O. San Paolo di Bari, in qualità di Sperimentatore (di seguito “Sperimentatore Principale”), che sottoscrive la presente convenzione “per presa visione e accettazione”.

Il responsabile della Sperimentazione per conto di Fondazione sarà il Chairman della Sperimentazione, Prof. Michele Massimo Gulizia, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Il Centro accetta eventuali visite di monitoraggio e di auditing che venissero eseguite presso la U.O. Cardiologia - Utic del P.O. San Paolo di Bari da parte del personale della Fondazione o da persone da questa incaricate, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione nel pieno rispetto della normativa sulla privacy.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso l'Unità Cardiologica del Centro saranno inclusi circa 15 pazienti, entro il giugno 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Il Protocollo prevede l'inclusione di circa 1500 pazienti globali, 800 dei quali in Italia.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Fondazione corrisponderà al Centro un ammontare totale di €400,00 + IVA per ogni paziente incluso nel Protocollo (nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione) e seguito in follow-up e per il quale saranno trasmesse le relative e-CRF ("Case Report Form") complete e ritenuta valida da Fondazione.

Il pagamento del predetto ammontare avverrà alle seguenti tranches:

- quanto a euro 200,00 + IVA all'inserimento delle schede di arruolamento complete;
- quanto a euro 200,00 + IVA al ricevimento dei dati di fine Sperimentazione completi. La fine della Sperimentazione è da intendersi come:

- fine del follow-up come da Protocollo;
- decesso del paziente;
- chiusura anticipata della Sperimentazione.

Il suddetto ammontare dovrà ritenersi la cifra massima a copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione a paziente incluso.

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nella presente convenzione dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione.

Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi dovuti al Centro i sensi del presente articolo, saranno corrisposti su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione, da inviare al seguente indirizzo: gaetano.didone@asl.bari.it – sperimentazione.clinica@asl.bari.it – pasquale.caldarola@asl.bari.it

intestate a:

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus, Partita IVA n. 05089700487, Codice Fiscale 94070130482,
codice destinatario USAL8PV
inviata al seguente indirizzo:
Via La Marmora, 36
50121 Firenze

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione mediante bonifico bancario sul conto corrente presso la Banca Popolare di Bari cod. iban IT57X0542404297000000000202.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e nel Protocollo.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano altresì a condurre la Sperimentazione in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, del D. Lgs. n. 200/2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia. Inoltre il Centro si impegna ad acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla Sperimentazione, a trattare i dati in conformità a quanto espressamente stabilito dal successivo art. 9 e a far sì che tutti i ricercatori coinvolti nella Sperimentazione applichino responsabilmente tutti gli standard previsti dalla normativa vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato etico sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 7 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa o per il diverso periodo previsto dalle disposizioni vigenti in materia o, comunque, sino alla comunicazione di Fondazione che ne autorizzi la distruzione.

Le Parti si impegnano a non cedere la presente convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto di Fondazione sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare il Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il "GDPR"), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il "Codice privacy"), le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" di cui alla Deliberazione del Garante privacy n. 52 del 24 Luglio 2008, l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9 del 2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2016 (di seguito, cumulativamente, le "Leggi privacy").

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento della Sperimentazione, il Centro e Fondazione agiranno quali autonomi Titolari del trattamento dei dati dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR), ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Pertanto, il Centro sarà Titolare del trattamento dei suddetti dati per finalità di cura, mentre Fondazione sarà Titolare del trattamento degli stessi dati per finalità di ricerca medico-scientifica.

Le Parti convengono altresì che il Responsabile della Sperimentazione, ossia lo Sperimentatore Principale, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Responsabile del trattamento ex art. 28 del GDPR, essendo designato, rispettivamente, dal Centro e da Fondazione.

Il Centro consentirà a Fondazione di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza e della confidenzialità dei dati.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa la natura, le finalità, le conseguenze, i rischi e le modalità del trattamento dei suoi dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente (incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR) a Fondazione, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, in conformità alle Leggi privacy.

Fondazione potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, all'interno della UE o comunque in paesi che offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito nella UE; in questo caso, Fondazione adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy dei dati personali dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR).

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione. Lo sperimentatore principale garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Fondazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Ogni eventuale pubblicazione da parte degli Sperimentatori potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Fondazione, e/o previa autorizzazione della Fondazione stessa, o da terzo da questa designato.

Tutti i dati raccolti in conformità al Protocollo, anonimizzati, nonché quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla presente Convenzione.

La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici anonimizzati.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Fondazione nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte nel rispetto di quanto previsto nei commi precedenti.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato del suo centro nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti, non è stata stipulata una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della Sperimentazione presso il Centro.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2022.

ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA

Le parti si riservano il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento ritenga necessario interrompere la Sperimentazione, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro.

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere immediatamente la Sperimentazione 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi della risoluzione anticipata della Sperimentazione, Fondazione corrisponderà al Centro i costi autorizzati e i corrispettivi effettivamente maturati fino al momento della risoluzione.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

- a) la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.
- b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione della Sperimentazione, dalla data di tale negazione o revoca.

ART. 10 - SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE (ADRs)

Il Centro deve segnalare, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le locali regole di farmacovigilanza, qualsiasi reazione avversa ai farmaci alle autorità competenti e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in questione. In ogni caso Fondazione deve essere informata dal Centro di tali reazioni avverse.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, essendo l'ammontare di cui al precedente Art. 4 soggetto ad IVA, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

ART. 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Bari, 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 presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto;

ASL BARI

Il Direttore Generale

Dott. Antonio SANGUEDOLCE

Data _____

Firmato digitalmente

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus

Prof. Michele Massimo Gulizia

Presidente

Data _____

Firmato digitalmente

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Pasquale CALDAROLA

Data _____

Firmato

