



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 143 del 21 MAR. 2024

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio clinico osservazionale, farmacologico, no profit, denominato "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva" - CODICE PROTOCOLLO: REVEAL

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL  
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 21 MAR. 2024 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico  
Prof. Pietro Simone Randelli

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA**

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità  
Dott.ssa Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 143 del 21 MAR. 2024

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

**Premesso** che con nota del 24/05/2023, agli atti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, in qualità di Promotore, ha sottomesso sul Registro degli Studi Osservazionali (RSO), la richiesta di autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale, farmacologico, no profit, denominato "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva" - codice protocollo: REVEAL, da svolgersi presso l'U.O.C Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Roberto Felice Caporali;

**Richiamata** la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

### Preso atto che:

- con nota del 12/02/2024, agli atti, il dott. Cesare Candela, Direttore Sanitario di questa ASST, ha espresso parere favorevole circa la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 18/05/2023, con nota del 24/05/2023 agli atti, il quale, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 articolo 3 paragrafo 9, è valido per tutti i centri partecipanti;

**Considerato** che trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi in quanto tutte le procedure rientrano nell'ambito della normale pratica clinica;

**Considerato** altresì che l'esito dell'istruttoria condotta, sotto la responsabilità del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico, ha evidenziato che:

- si tratta di uno studio clinico osservazionale, farmacologico, no profit il cui obiettivo è valutare l'efficacia clinica e l'incidenza di eventi avversi della terapia con Anifrolumab in una coorte multicentrica di pazienti affetti da LES;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Prof.ssa Maria Gerosa, dirigente medico in servizio presso l'U.O.C Clinica Reumatologica, individuata quale Principal Investigator (PI), al quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;
- nello studio saranno arruolati circa n. 15 (quindici) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista approssimativamente per marzo 2029;





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 143 del 21 MAR. 2024

**Vista** la bozza di accordo per la conduzione di studio osservazionale no profit predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione del sopracitato studio clinico da sottoscrivere fra l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e questa ASST;

**Ritenuto** pertanto di autorizzare la realizzazione dello studio clinico osservazionale, farmacologico, no profit, denominato "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva", codice protocollo: REVEAL;

**Viste:**

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'UO proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile dell'UOC Bilancio programmazione finanziaria e contabilità;

**Visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

**DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest, di cui alla nota del 24/05/2023, agli atti;
2. di autorizzare la Prof.ssa Maria Gerosa ad effettuare presso l'U.O.C Clinica Reumatologica lo studio clinico denominato "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva" - CODICE PROTOCOLLO: REVEAL;
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del bilancio aziendale;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 143 del 21 MAR. 2024

6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

**Comitato Tecnico Scientifico**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli  
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riele  
ATTI n. 2022.1.1.6.1





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 143 del 21 MAR. 2024

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 22 MAR. 2024 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo  
Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE IN STUDIO NO PROFIT

“REVEAL-REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva \_\_\_\_\_”

### TRA

**L'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana** con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505 (di seguito “**AOUP**” o “**Promotore**”) legalmente rappresentata da Silvia Briani \_\_\_\_\_, nata il 02/06/1961 \_\_\_\_\_, domiciliata per la carica presso la sede dell'Azienda, la quale interviene in questo atto non in proprio ma in veste di Direttore Generale *pro tempore* dell'Azienda medesima, in esecuzione della delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, con la quale è stata disposta la stipula del presente contratto approvandone lo schema

**L'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO**, con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia C.F. e P.I. n 09320530968 (di seguito “centro partecipante”) nella persona del suo legale rappresentante Dott.ssa Paola Lattuada, in qualità di Direttore Generale

Azienda e centro partecipante congiuntamente anche “parti”

### PREMESSO CHE :

1. Il Promotore ha promosso la Sperimentazione/Studio dal titolo: “REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una



coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva” Protocollo

REVEAK (qui di seguito identificati/o come “studio”)

2.

Il Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, ha emesso parere favorevole allo Studio in data 18.05.2023 con pratica 24198, e in data 23/11/2023 ha ottenuto parere favorevole all'Emendamento Sostanziale “Emendamento elenco centri partecipanti”, approvando l'elenco centri v.2.0 del 02.11.2023 che includeva, tra gli altri, il centro “ASST I PINI”; il responsabile scientifico dello studio è la Prof.ssa Marta Mosca, in servizio presso AOUP come Direttore della U.O. Reumatologia e la struttura sede del coordinamento dello studio è l'U.O. Reumatologia diretta dal Prof.ssa Marta Mosca;

3. La Prof.ssa Maria Gerosa della U.O. Clinica Reumatologica (del centro partecipante), in qualità di ricercatore responsabile presso il centro partecipante (di seguito lo “sperimentatore principale”), ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica;

4. Il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, che sarà condotto nella U.O./Struttura operativa Clinica Reumatologica (centro);

5. Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 articolo 3 paragrafo 9, il parere del Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest è valido per tutti i centri partecipanti;

6. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alla normativa vigente, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti

***SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:***

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante dell'accordo.

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida a Prof.ssa Maria Gerosa, nella U.O. Clinica Reumatologica ("centro")  
l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo autorizzato;

**Art. 3 - Inizio e durata**

Il presente accordo ha decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi  
effetti al momento della conclusione dello studio, la cui durata è prevista per\_ fino alla  
fine della conduzione dello studio.

Presso il centro saranno arruolati n 15 pazienti.

**Art. 4 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Prof.ssa Maria Gerosa, in qualità di Sperimentatore Principale  
lo sperimentatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

Lo sperimentatore principale potrà avvalersi di personale qualificato ed idoneo come da  
comunicazioni al Comitato Etico competente.

**Art. 5 - Protocollo ed emendamenti**

Le parti garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico  
competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato  
Etico competente.

**Art. 6 - Consenso informato**

Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio,  
il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali da ciascun



paziente arruolato nello studio, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 come novellato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Lo sperimentatore principale sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

#### **Art. 7 - Tutela dei dati personali**

Le parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente accordo si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

I termini utilizzati nel presente articolo, nell'accordo, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito dal GDPR.

Il Promotore e il centro partecipante si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n. 7) del GDPR.

Per le finalità dello studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le parti.

Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali

- e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

Le parti potranno trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso la parte che trasmette si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

Le parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Lo sperimentatore principale è individuato dal centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice Privacy.

Lo sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.



Lo sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo studio, anche al trattamento dei dati.

Il centro è responsabile della conservazione di tale documento.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente accordo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **Art. 8 - Obblighi del responsabile dello studio e dei collaboratori**

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti dalla normativa vigente e dalla normativa di riferimento in materia di studio no profit.

Il personale del centro partecipante che partecipa allo svolgimento dello studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

#### **Art. 9 – Monitoraggio**

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 10 - Ispezioni**

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 11 - Fornitura materiale**

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario al centro per lo svolgimento dello studio, in particolare il materiale per la raccolta dei dati.

#### **Art.12 Segnalazioni Reazioni Avverse**

Gli obblighi dell'Azienda di segnalazione al Comitato Etico sono quelli previsti dalla vigente normativa applicabile alla normale pratica clinica, in particolare ai sensi del Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio e Direttiva n. 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

#### **Art. 13 Assicurazione**

Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile, verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 14 - Contributo economico**

Per lo studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

#### **Art. 15 - Proprietà dei dati e dei risultati**

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale, e che, pertanto, i risultati dello studio non verranno utilizzati per fini commerciali e/o di lucro.

#### **Art. 16 - Garanzie di pubblicazione**



Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

#### **Art. 17 - Recesso e Risoluzione**

##### *Recesso ed interruzione anticipata:*

Ciascuna parte può recedere dal presente accordo prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373, comma II cc da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata A.R./PEC.

##### *Risoluzione*

Ciascuna delle parti si riserva il diritto di risolvere il presente accordo per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

Inoltre il presente accordo deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 cc qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali e alle norme GCP applicabili.

#### **Art. 18 - Norma di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo il rapporto tra le parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi osservazionali e studi no profit, nonché dal codice civile.

#### **Art. 19 - Controversie foro**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le parti si impegnano a risoluzione amichevole.

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il foro di Pisa.

#### **Art. 20 – Disciplina Anticorruzione**

Le parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, ove Pubbliche Amministrazioni le parti dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Le Parti si impegnano a non effettuare ad alcun funzionario pubblico e a non ricevere pagamenti da alcun funzionario pubblico, ove tali pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l’attività con riferimento all’oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell’attività del Promotore o suo fornitore o contraente. Per “funzionario pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale.

Le parti s’impegnano ad informarsi reciprocamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile all’altra parte od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente accordo ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

#### **Art. 21 – Oneri fiscali**

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 24 del D.lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all’art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall’art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L’imposta di bollo è assolta dal Promotore (in forma virtuale con autorizzazione n...29666... del 13/06/2005 ).



Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

**Per Promotore**

AOUP

Direttore Generale dr.ssa Silvia Briani

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Per il centro partecipante**

Prof.ssa Maria Gerosa

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_