

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **691**

del. **10-07-2019**

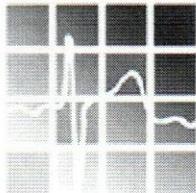
Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'Istituto Nazionale per lo studio e la Cura dei Tumori - Fondazione G. Pascale per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"A RANDOMIZED PHASE 2 STUDY COMPARING IMMUNOTHERAPY WITH CHEMOTHERAPY IN THE TREATMENT OF ELDERLY PATIENTS WITH ADVANCED NSCLC - PROT. MILES 5 - CODICE EUDRACT: 2017-001664-37 - Responsabile Prof. A. Russo**

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici <i>Gabrielle Danzelli</i></p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale
 Dott. Carlo Picco
 Nominato con D.P. n. 390 del 20.06.2019
 Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



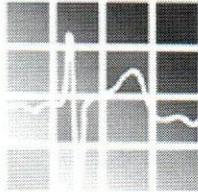
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **691** del **10-07-2019**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 640 del 18/06/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, di presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Aziendale;
- VISTA** La delibera n. 642 del 20/06/2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 20/06/2019 di nomina Direttore Generale dell'AOUP - Dott. Carlo Picco.
- PRESO ATTO** Che la nomina del Dott. Carlo Picco a Direttore Generale dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo ha determinato - ipso facto - la vacanza della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera sino a nuova nomina;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



- RITENUTO** Altresì, di voler procedere con urgenza all'adozione del presente atto, nonostante la "vacatio" del Direttore Amministrativo che del Direttore Sanitario;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta verbale n. 03/2019 relativamente all'approvazione dello studio a sperimentazione clinica dal titolo: spontaneo, retrospettivo, multicentrico, nazionale dal titolo: **"A RANDOMIZED PHASE 2 STUDY COMPARING IMMUNOTHERAPY WITH CHEMIOOTHERAPY IN THE TREATMENT OF ELDERLY PATIENTS WITH ADVANCED NSCLC - PROT. MILES 5 - CODICE EUDRACT: 2017-001664-37 - Responsabile Prof. A. Russo**

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

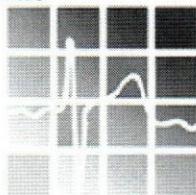
Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'Istituto Nazionale per lo studio e la Cura dei Tumori - Fondazione G. Pascale per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"A RANDOMIZED PHASE 2 STUDY COMPARING IMMUNOTHERAPY WITH CHEMIOOTHERAPY IN THE TREATMENT OF ELDERLY PATIENTS WITH ADVANCED NSCLC - PROT. MILES 5 - CODICE EUDRACT: 2017- 001664-37 - Responsabile Prof. A. Russo -**

Di prendere atto che il Prof. Russo ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Generale
Dott. Carlo Ricco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>14-07-2019</u> e fino al <u>28-07-2019</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT MILES-5

“A randomized phase 2 study comparing immunotherapy with chemotherapy in the treatment of elderly patients with advanced NSCLC”

Numero EudraCT: 2017-001664-37

- **L’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“Il Promotore”*) nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Gerardo Botti, come delegato dal Direttore Generale – Dr. Attilio M. Bianchi, da una parte

e

- **L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo** con sede legale in Via Del Vespro, n.ro 127, a Palermo, codice fiscale/P.I. 05841790826 (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“centro partecipante”*) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Carlo Picco, Direttore Generale dall’altra

PREMESSO CHE:

1. *il Promotore*, l’Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale di Napoli, risponde ai requisiti fissati dall’art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
2. *il Promotore* intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: *“A randomized phase 2 study comparing immunotherapy with chemotherapy in the treatment of elderly patients with advanced NSCLC” – MILES - 5 - numero EudraCT: 2017-001664-37* (qui di seguito identificata come *“la sperimentazione”*);
3. il Comitato Etico del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 31/01/2018 in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003, al D.lgs n. 200 del 06.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia di sperimentazione clinica;
4. i ricercatori responsabili sono il dr. Cesare Gridelli dell’A.O. “S.G. Moscati” di Avellino, il dr. Francesco Perrone, la dr.ssa Maria Carmela Piccirillo e il dr. Alessandro Morabito dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori-Fondazione “G.Pascale” di Napoli, il dr. Ciro Gallo e il dr. Fortunato Ciardiello dell’Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”;
5. la struttura sede del coordinamento dello studio in Italia è l’Unità Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli, diretta dal dr. Francesco Perrone; i coordinatori dello studio sono il dr. Francesco Perrone e la dr.ssa Maria Carmela Piccirillo;
6. *il centro partecipante* possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la U.O. di Oncologia Medica, sotto la responsabilità del Dr. Antonio Russo (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“sperimentatore partecipante”*), che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alla normativa vigente, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
7. il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato la sperimentazione in data 15 ottobre 2018, con conferma dei documenti centro specifici in data 20 marzo 2019;

8. **la sperimentazione** potrà essere avviata presso il **centro partecipante** solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;
9. **la sperimentazione** sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare con il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
10. **la sperimentazione** potrà essere operata 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) recepite dalla Comunità Europea, 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;
11. **la sperimentazione** è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

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 alla U.O. di Oncologia Medica del **centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Antonio Russo (**sperimentatore partecipante**) lo sperimentatore principale dello studio presso **il centro partecipante**

Art. 4 - Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del **centro partecipante** avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo). La durata sarà presumibilmente di tre anni.

La sperimentazione prevede l'arruolamento di un massimo di 460 pazienti complessivi.

Il reclutamento è competitivo e pertanto il numero dei pazienti arruolati localmente è a discrezione dello sperimentatore entro i limiti previsti dal dimensionamento dello studio.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico /Autorità competente del centro

partecipante, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico / Autorità competente del centro partecipante.

Art. 6 – Consenso informato

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003, secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

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

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti delle normative vigenti (Regolamento Europeo 2016/679 –GDPR , D. lgs 196/2003 “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” e s.m.i., Deliberazione n.52 del Garante della Privacy del 24/07/2008 e *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*), il *centro partecipante* e il *Promotore* sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali il *centro partecipante* è titolare è lo *sperimentatore partecipante* della sperimentazione di cui al precedente art. 3.

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, prima di iniziare l'attività connessa alla sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal *Promotore* e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 9 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del *Promotore* o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 10 - Ispezioni

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco) a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.



Art. 11 – Eventi avversi

Il centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al *Promotore* gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; *il Promotore* provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 – Assicurazione

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. A1201845585, con validità dal 19/07/2018 al 19/07/2021, stipulata con la compagnia LLOYD'S, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (Requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 13 – Fornitura del farmaco

Il Promotore garantisce, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con AstraZeneca S.p.A., la fornitura gratuita dei farmaci **Durvalumab e Tremelimumab**, per tutti i bracci e anche per la seconda linea di trattamento del braccio di controllo per i pazienti inseriti nella sperimentazione e per l'intera durata della sperimentazione e in conformità a quanto indicato nel protocollo.

I farmaci previsti per la chemioterapia standard (gemcitabina /cisplatino /carboplatino/ pemetrexed/ paclitaxel/ vinorelbina) somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004.

Art. 14 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione, tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati.

Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore ha la piena proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico 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 o alla conclusione della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo paziente), indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 17 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 18 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Palermo.

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione della presente convenzione, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con la presente convenzione, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la convenzione dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dalla presente convenzione con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 – Supporto Economico

Il Promotore corrisponderà, **solo dopo la fine della sperimentazione**, un supporto economico di euro 800,00 (esente IVA) per ogni paziente inserito nella sperimentazione e trattato secondo il Protocollo e per il quale saranno trasmesse le relative CRF (Case Report Form) completate e ritenute valide dal Promotore e euro 200,00 (esente IVA) per ciascun campione di plasma e siero (biopsia liquida) disponibile per gli studi biologici, fino a un massimo di 4 biopsie liquide per ogni paziente trattato secondo quanto indicato dal protocollo.

Si precisa che il ritiro dei campioni biologici è a cura e spese del Promotore.

Il supporto economico di cui sopra deve intendersi omnicomprensivo di tutte le spese sostenute per esami di laboratorio e radiologici previsti dal protocollo effettuati localmente per la partecipazione allo studio.

Le modalità per la corresponsione del supporto economico saranno definite attraverso la collaborazione degli uffici competenti.

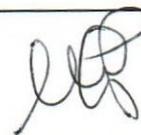
Gli importi di cui sopra verranno corrisposti al **centro partecipante** a fronte di emissione di regolare fattura da parte del stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dal centro partecipante entro 60 giorni fine mese data fattura.

Art. 22 – Oneri Fiscali

Il presente atto, viene redatto in n. 3 originali, uno per il Promotore e due per il centro partecipante, di cui uno in bollo.

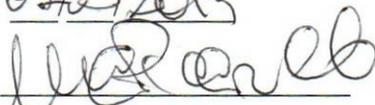
Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.



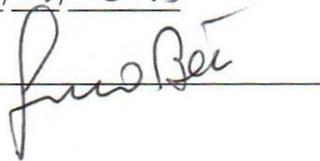
Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Coordinatore dello studio
Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo

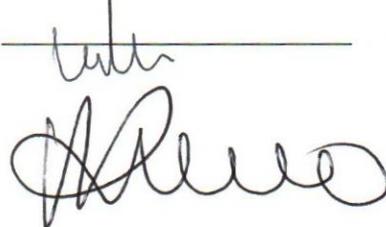
Data: 02/05/2019
Firma 

Il Direttore Scientifico
Dr. Gerardo Botti

Data: 21/05/2019
Firma 

Per il Centro Partecipante

Lo sperimentatore principale
Dr. Antonio Russo

Data: 10/07/2019
Firma 

Il Direttore Generale
Dr. Carlo Picco

Data: 10/07/2019
Firma 