

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 548 DEL 31/03/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 1/2023 ALLA CONVENZIONE SOTTOSCRITTA CON LA SOCIETA' ASTRAZENECA S.P.A. RELATIVA ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA FOR-PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, INTERNAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFETTO DEL CICLOSILICATO DI SODIO E ZIRCONIO SULLA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA RENALE CRONICA (CKD) IN PARTECIPANTI CON CKD E IPERKALIEMIA O A RISCHIO DI IPERKALIEMIA (STABILIZE - CKD)" CONDOTTA PRESSO L'U.O.C. DI NEFROLOGIA DEL P.O. BASSANO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA

dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- con deliberazione n. 316 del 31/03/2017 si è provveduto ad istituire, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2174 del 23/12/2016, recante “Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016 n. 19”, il Nucleo per la Ricerca Clinica (N.R.C.) dell'Azienda ULSS7 Pedemontana;
- la citata DGRV n. 2174/2016, Allegato L, richiama l'applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013 e DGR n. 925/2016), che prevede l'istituzione di un N.R.C. per ciascuna Azienda ULSS della Regione;
- la DGR n. 1066/2013 (Allegato B) prevede che il N.R.C. sia istituito preferibilmente “ presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia delle istituzioni sanitarie, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse” e sia composto “da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale”;
- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Rilevato che:

- con deliberazione n. 1109 del 10/06/2022 è stato autorizzato lo studio clinico for-profit dal titolo “*Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CDK e iperKaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE – CKD “)*” - Protocollo D9488C00001 e sottoscritta la relativa convenzione con la Società AstraZeneca S.p.A;
- lo studio di cui sopra è attualmente in corso presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. di Bassano, il cui Sperimentatore Responsabile è il dr. Paolo Luca Lentini, Direttore della struttura citata;
- lo studio clinico in questione è uno studio for-profit, di fase III, internazionale, randomizzato in doppio cieco con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CDK) in partecipanti con CDK e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia;
- l'attività di sperimentazione in questione, con promotore commerciale, è svolta dal personale sanitario al di fuori del normale orario istituzionale e verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 1477 del 05/08/2022;

Considerato che:

- in data 06/02/2023, ns. prot. 11829 del 09/02/2023, la Società AstraZeneca SpA, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, ha presentato al Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza richiesta di parere in merito ad un

emendamento sostanziale CTA FU 03 alla sperimentazione clinica di Fase III – D9488C00001 – (STABILIZE – CKD);

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, ha preso atto dell'emendamento di cui sopra in occasione della seduta del 15/02/2023;
- il Comitato Etico di Vicenza ha espresso parere favorevole in ordine all'emendamento di cui sopra in occasione della seduta del 14/03/2023, ns. prot n. 24774 del 21/03/2023;
- l'emendamento prevede:
 - il rimborso delle spese di viaggio sostenute dai pazienti e da un accompagnatore, nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia per recarsi nei centri sperimentali, considerata la tipologia dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e delle loro difficoltà nel recarsi al centro sperimentale;
 - la rimozione dell'applicazione UNIFY fornita ai pazienti arruolati nello studio con l'emendamento CTA FU01;
 - l'aggiornamento del foglio informativo e del modulo consenso informato.

Dato atto che, per gli aspetti di cui sopra, si è reso necessario aggiornare la suddetta Convenzione in essere – con l'aggiunta dell'art. 6.11 e dell'art. A.5 dell'Allegato A relativo al budget - con la società AstraZeneca S.p.A, mediante apposito Addendum n. 1 alla Convenzione allegato alla presente proposta per farne parte integrante e sostanziale;

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di approvare e sottoscrivere l'Addendum n. 1/2023 alla Convenzione precedentemente stipulata con la Società AstraZeneca S.p. A relativa alla sperimentazione clinica multicentrica for-profit dal titolo *“Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CDK e iperKaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE – CKD)”* che si svolge presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano, sotto la Responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;

- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in ordine all'Emendamento sostanziale di cui in premessa relativo allo studio clinico for profit dal titolo *“Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CDK e iperKaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE – CKD) - Protocollo D9488C00001”*;
2. di approvare e sottoscrivere l'Addendum n. 1/2023 alla Convenzione, precedentemente stipulata tra la società AstraZeneca S.p.A. e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, relativa alla sperimentazione clinica for- profit di cui sopra in svolgimento presso l'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Lentini – Direttore della struttura citata, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che le modifiche alla Convenzione Economica - Addendum n. 1/2023 - riguardano in particolar modo l'introduzione del rimborso delle spese di viaggio direttamente sostenute dai pazienti per la partecipazione allo studio e nel caso di persone non autonome anche dell'accompagnatore per ulteriori dettagli si rinvia all'Addendum citato;
4. di dare atto che i dirigenti medici dr. Paolo Luca Lentini, dr.ssa Claudia Benedetti della U.O.C. di Nefrologia e la dr.ssa Angela Polo dirigente medico dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Bassano sono autorizzati a svolgere l'attività al di fuori del normale orario istituzionale in quanto a rapporto di lavoro esclusivo, e la stessa verrà remunerata con i proventi derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni contenute nella deliberazione n. 1477 del 05/08/2022;
5. di prendere atto che restano fermi e invariati tutti gli altri termini e condizioni di cui alla Convenzione precedentemente approvata ove non espressamente derogati e/o modificati dall'Addendum n. 1 alla Convenzione;
6. di dare atto che ai sensi dell'art. 8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche (deliberazione n. 1477/2022):
 - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti;
 - b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se prevista;
7. di dare il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

Addendum n. 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico

Prot. D9488C00001

"Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CKD e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE-CKD)"

TRA

Azienda Sanitaria U.L.S.S. 7 Pedemontana (d'ora innanzi denominato/a "Azienda"), con sede e domicilio fiscale in via dei Lotti 40, 36061 - Bassano del Grappa (VI) C.F. e P. IVA n. 00913430245, rappresentata dal dott. Carlo Bramezza nato a Treviso (TV) il 04.05.1967 in qualità di Direttore Generale dell'Azienda medesima

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Paola Trogu (di seguito la "Società") che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) ("Promotore")

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo "*Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CKD e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE-CKD)*" - Protocollo D9488C00001 versione n ITA-1 del 19/07/2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EUDRACT n. 2021-001911-96, presso l'Azienda, sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Maria Lentini – Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano;
- nella seduta del 05 Aprile 2022 il Comitato Etico competente ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della suddetta Sperimentazione presso l'Azienda;
- in data 20 Giugno 2022 AstraZeneca e l'Azienda hanno formalizzato la convenzione economica per lo studio clinico in oggetto, finalizzata a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio stesso;
- considerata la tipologia dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e della loro difficoltà nel recarsi al centro sperimentale con frequenza lo Sponsor propone un rimborso delle spese di viaggio sostenute dai pazienti e ad un accompagnatore, nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia per recarsi nei centri sperimentali. Si rende pertanto necessario emendare la suddetta convenzione con valore retroattivo a partire dalla data di approvazione della CTAUF03.

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente Addendum, si specifica che la convenzione originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche nelle sezioni di seguito indicate:

6. Aspetti Economici e Corrispettivo

...omissis....

6.11 La Società mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese di viaggio sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Azienda. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Azienda che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Azienda; ai fini della copertura da parte della Società, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Azienda. L'Azienda, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La Società potrà quindi controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Azienda. L'Azienda, pertanto, si impegna a liquidare il paziente, dopo aver ottenuto dalla Società il rimborso spettante allo stesso, secondo quanto specificato nell'Allegato sotto la lettera "A" – Parte A5.

Qualora sia previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.

.....omissis.....

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

A5. Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:

Lo Sponsor può prevedere una copertura economica per le spese di viaggio sostenute e documentate dai pazienti coinvolti nello studio secondo le modalità condivise ed approvate dall'Amministrazione dell'Azienda.

L'Ufficio Amministrativo competente provvederà ad accreditare al paziente la somma dovuta ed emetterà fattura allo Sponsor. I moduli e i giustificativi di spesa consegnati dai pazienti saranno resi anonimi dall'Ufficio Amministrativo competente.

Condizioni di rimborso, per visita:

Viaggi in treno / in taxi / in auto: sarà rimborsato l'intero importo presentando le ricevute di pagamento. Potranno essere rimborsati esclusivamente viaggi aerei in classe economica, in caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive mentre in caso di utilizzo del taxi verranno rimborsate le tratte necessarie a raggiungere il mezzo di trasporto principale (dalla/alla stazione/aeroporto/albergo e dal centro sperimentale).

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'apposito modulo consegnato ai pazienti non saranno rimborsati.

Il presente Addendum 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 n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n.

179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UIT Milano 2.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per AstraZeneca S.p.A

Il Procuratore

dott.ssa Paola Trogu

Firmato digitalmente

Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Direttore Generale

dott. Carlo Bramezza

Firmato digitalmente

Addendum n. 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico

Prot. D9488C00001

"Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CKD e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE-CKD)"

TRA

Azienda Sanitaria U.L.S.S. 7 Pedemontana (d'ora innanzi denominato/a "Azienda"), con sede e domicilio fiscale in via dei Lotti 40, 36061 - Bassano del Grappa (VI) C.F. e P. IVA n. 00913430245, rappresentata dal dott. Carlo Bramezza nato a Treviso (TV) il 04.05.1967 in qualità di Direttore Generale dell'Azienda medesima

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Paola Trogu (di seguito la "Società") che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) ("Promotore")

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo "*Studio di fase 3, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto del ciclosilicato di sodio e zirconio sulla progressione della malattia renale cronica (CKD) in partecipanti con CKD e iperkaliemia o a rischio di iperkaliemia (STABILIZE-CKD)*" - Protocollo D9488C00001 versione n ITA-1 del 19/07/2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EUDRACT n. 2021-001911-96, presso l'Azienda, sotto la responsabilità del dr. Paolo Luca Maria Lentini – Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia del P.O. Bassano;
- nella seduta del 05 Aprile 2022 il Comitato Etico competente ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della suddetta Sperimentazione presso l'Azienda;
- in data 20 Giugno 2022 AstraZeneca e l'Azienda hanno formalizzato la convenzione economica per lo studio clinico in oggetto, finalizzata a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio stesso;
- considerata la tipologia dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e della loro difficoltà nel recarsi al centro sperimentale con frequenza lo Sponsor propone un rimborso delle spese di viaggio sostenute dai pazienti e ad un accompagnatore, nel caso di persone che non siano in grado di spostarsi in autonomia per recarsi nei centri sperimentali. Si rende pertanto necessario emendare la suddetta convenzione con valore retroattivo a partire dalla data di approvazione della CTAUF03.

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente Addendum, si specifica che la convenzione originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche nelle sezioni di seguito indicate:

6. Aspetti Economici e Corrispettivo

...omissis....

6.11 La Società mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese di viaggio sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Azienda. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Azienda che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Azienda; ai fini della copertura da parte della Società, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Azienda. L'Azienda, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La Società potrà quindi controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Azienda. L'Azienda, pertanto, si impegna a liquidare il paziente, dopo aver ottenuto dalla Società il rimborso spettante allo stesso, secondo quanto specificato nell'Allegato sotto la lettera "A" – Parte A5.

Qualora sia previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.

.....omissis.....

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

A5. Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:

Lo Sponsor può prevedere una copertura economica per le spese di viaggio sostenute e documentate dai pazienti coinvolti nello studio secondo le modalità condivise ed approvate dall'Amministrazione dell'Azienda.

L'Ufficio Amministrativo competente provvederà ad accreditare al paziente la somma dovuta ed emetterà fattura allo Sponsor. I moduli e i giustificativi di spesa consegnati dai pazienti saranno resi anonimi dall'Ufficio Amministrativo competente.

Condizioni di rimborso, per visita:

Viaggi in treno / in taxi / in auto: sarà rimborsato l'intero importo presentando le ricevute di pagamento. Potranno essere rimborsati esclusivamente viaggi aerei in classe economica, in caso di trasporto ferroviario sono consentite tutte le classi di viaggio ad eccezione della classe Executive mentre in caso di utilizzo del taxi verranno rimborsate le tratte necessarie a raggiungere il mezzo di trasporto principale (dalla/alla stazione/aeroporto/albergo e dal centro sperimentale).

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'apposito modulo consegnato ai pazienti non saranno rimborsati.

Il presente Addendum 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 n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n.

179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UIT Milano 2.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per AstraZeneca S.p.A

Il Procuratore

dott.ssa Paola Trogu

Firmato digitalmente

Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Direttore Generale

dott. Carlo Bramezza

Firmato digitalmente