



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **448** del **28 SET. 2017**

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico profit MOVES-PD – ACT14820 promosso dalla società Sanofi S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia – Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 27/07/17 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

☒ gli introiti di € 184.500,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019-2020-2021;

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dot.ssa Emilia Martignoni

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 448 del 28 SET, 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche farmacologiche;

premesse che la società Sanofi S.p.A., con sede legale in Viale Luigi Bodio, 37/b - 20158 Milano, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare lo studio clinico farmacologico profit MOVES-PD - ACT14820 *"Multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of GZ/SAR402671 in patients with early-stage Parkinson's disease carrying a GBA mutation or other prespecified variant"*, da svolgersi presso l'U.O. di Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 11 aprile 2017 ha approvato lo studio con richiesta di chiarimenti, e ha successivamente sciolto le riserve come da Parere pervenuto in data 03 Maggio 2017;
- lo stesso Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 19 settembre 2017 ha approvato l'emendamento non sostanziale al protocollo relativo all'effettuazione degli esami oftalmologici e di medicina nucleare presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele e l'IRCCS Policlinico di Milano, essendo tali specialità non presenti in struttura, come da nulla osta pervenuto in data 21 settembre 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica farmacologica fi fase II, randomizzata in doppio cieco verso placebo, suddiviso in due fasi di trattamento e *follow up*, che ha come obiettivo primario determinare la sicurezza e la tollerabilità del farmaco sperimentale GZ/SAR402671 rispetto al



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 448 del 28 SET. 2017

placebo, in soggetti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce, portatori di una mutazione nel gene della glucocerebrosidasi (GBA) o altre varianti di sequenza pre-specificate;

- lo studio avrà una durata di circa 156 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per novembre 2021;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso l'Unità Operativa di Neurologia – Centro Parkinson del P.O. CTO saranno arruolati circa 6 pazienti entro novembre 2018;
- lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente il farmaco oggetto del protocollo e la relativa polizza assicurativa, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST, lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Gianni Pezzoli;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società Sanofi S.p.a., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione un corrispettivo complessivo pari a € 30.750,00 (euro trentamilasettecentocinquanta/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 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 autorizzare lo studio clinico osservazionale MOVES-PD - ACT14820 "*Multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of GZ/SAR402671 in patients with early-stage Parkinson's disease carrying a GBA mutation or other prespecified variant*" promosso dalla società Sanofi S.p.a. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia – Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli;
2. di accettare dallo Sponsor Sanofi S.p.a. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **448** del **28 SET. 2017**

3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Gianni Pezzoli e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffi Piro)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 448 del 28 SET, 2017

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 5 OTT, 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giachello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

settembre /17 finale

CONVENZIONE TRA SANOFI S.p.A

E

**L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA - PROTOCOLLO n.ACT14820 - DAL TITOLO:**

"Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di GZ/SAR402671 in pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce, portatori di una mutazione GBA o altra variante prespecificata."

**PRESSO LA STRUTTURA:– U.O.S.C. di Neurologia Centro Parkinson e Disturbi del Movimento
della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO**

Premesso:

- che con istanza in data 13/10/2016 Sanofi S.p.A. per conto dello sponsor internazionale Genzyme Corporation (con sede in USA), legalmente rappresentata in Europa da Genzyme Europe B.V. (con sede nei Paesi Bassi), ha richiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e al Direttore Generale della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO, la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica Protocollo n.ACT14820, dal titolo: *"Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di GZ/SAR402671 in pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce, portatori di una mutazione GBA o altra variante prespecificata"* - Codice EudraCT n: 2016-000657-12 (di seguito, per brevità, la **"Sperimentazione"**);
- che il Protocollo n.ACT14820 versione emendata del 08/12/2016 (di seguito, per brevità, il **"Protocollo"**) costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico Milano Area 2 ed approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente Convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Milano Area 2 e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO, 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

settembre /17 finale

Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

SANOFI S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli

(di seguito "Promotore")

E

L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda.

(di seguito, per brevità, "Ente")

(il Promotore e l'Ente di seguito, per brevità, singolarmente, la "Parte" e/o collettivamente, le "Parti")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART.1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

ART.2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Gianni Pezzoli Direttore dell'U.O.S.C. di Neurologia Centro Parkinson e Disturbi del Movimento dell'Ente (di seguito il "Centro Sperimentale"), in qualità di Sperimentatore (di seguito lo "Sperimentatore") il quale si avvarrà della collaborazione di personale medico strutturato e non strutturato.

Il Promotore inoltre ha affidato allo Sperimentatore anche il ruolo di **Coordinatore Scientifico per l'Italia**, che prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

- organizzazione di teleconferenze periodiche con i centri sperimentali partecipanti, sia durante il periodo di arruolamento, sia durante il periodo di raccolta dei dati; partecipazione a teleconferenze internazionali per aggiornamenti sull'andamento della Sperimentazione in Italia e condivisione di eventuali problemi riscontrati;
- supporto e contatto costante con i centri sperimentali partecipanti, che abbiano oggettive difficoltà di arruolamento, per identificare le problematiche emerse nel processo di selezione dei pazienti ed implementare attività correttive o dare chiarimenti e suggerimenti su come meglio affrontare il processo di selezione dei pazienti;
- stesura di newsletter locali periodiche di aggiornamento;
- partecipazione ad incontri internazionali e nazionali di aggiornamento degli sperimentatori;
- costanti rapporti con il Promotore, condivisione e risoluzione delle difficoltà incontrate dai centri sperimentali partecipanti, aggiornamento sull'andamento della Sperimentazione.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Elena Pesenti (Therapeutic Unit Head), la 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.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

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 il Centro Sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa sei (6) pazienti entro novembre 2018 (data stimata). L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero di pazienti complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, è di circa n. 243 pazienti (circa 27 pazienti nella Parte 1 della Sperimentazione e 216 nella Parte 2).

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 ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico Milano Area 2. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, 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

4.1 Per la corretta esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Milano Area 2;
- b) a fornire all'Ente, a proprie cura e spese, tramite il Servizio di Farmacia dell'Ente, con le modalità previste dalla normativa vigente in materia e nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, il Farmaco Sperimentale (GZ/SAR402671) e Placebo confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile (di seguito, complessivamente i "Prodotti sperimentali").

I Prodotti sperimentali dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto, indirizzato alla Farmacia dell'Ente e riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento al Protocollo, il reparto a cui sono destinati e il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei Prodotti sperimentali, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico, che dovrà essere costantemente aggiornato.

Le quantità di Prodotti sperimentali eventualmente scaduti, o non più utilizzabili durante la Sperimentazione, o non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato) a spese dello stesso.

c) a fornire all'Ente, gratuitamente, tutti i documenti, i materiali e gli strumenti previsti dal Protocollo o comunque necessari al corretto svolgimento della Sperimentazione.

d) a dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature, conformi alla vigente normativa (di seguito le "Apparecchiature") :

- n. 1 Elettrocardiografo modello: EL250c - marca: Mortara Instrument Inc. (o equivalente secondo disponibilità). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 4.013,29 (quattromilatrecentoventinove/29).
- n.1 CENTRIFUGA REFRIGERATA modello: Heraeus Megafuge 8R - marca: Thermo Scientific (o equivalente secondo disponibilità). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 8.137,00 (ottomilacentotrentasette/00).

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle Apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo delle Apparecchiature per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore delle stesse.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso delle Apparecchiature al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle Apparecchiature e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore ed ad inviare allo stesso copia della denuncia. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle Apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette

Apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le Apparecchiature sopra menzionate.

e) a corrispondere all'Ente a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, per il quale sarà stata debitamente compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), ritenuta valida dal Promotore e/o dal Comitato di Coordinamento della Sperimentazione, gli importi sotto indicati in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa),:

PARTE 1 della Sperimentazione - Importi in Euro, IVA esclusa

Attività	Importo
VISITA 1 - Visita di screening ivi compresi tutti i prelievi ematici e la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	2.000,00
VISITA 2 - Visita di randomizzazione (Settimana 0 – Giorno 1) ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 3 - Visita della Settimana 0 – Giorno 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	400,00
VISITA 4 - Visita della Settimana 0 – Giorno 3 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	400,00
VISITA 5 - Visita della Settimana 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	450,00
VISITA 6 - Visita della Settimana 4 – Giorno 1 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacodinamica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 7 - Visita della Settimana 4 – Giorno 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	200,00
VISITA 8 da ripetere ogni 4 settimane dalla Settimana 8 alla Settimana 36 (periodo variabile a seconda del completamento della Parte 1 della Sperimentazione a livello globale) ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo. Indicativamente sono previste al massimo n.8 visite per ciascun paziente	Ciascuna 800,00

VISITA 9 - Visita di completamento della Parte 1 o eventuale Visita di interruzione anticipata della Parte 1, ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	600,00
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

PARTE 2 della Sperimentazione - Importi in Euro, IVA esclusa

Attività	Importo
VISITA 1 - Visita di screening ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	2.000,00
VISITA 2 - Visita di randomizzazione (Settimana 0 – Giorno 1) ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 3 - Visita della Settimana 0 – Giorno 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	400,00
VISITA 4 - Visita della Settimana 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	450,00
VISITA 5 - Visita della Settimana 4 ivi compresi tutti i prelievi ematici, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	450,00
VISITA 6 - Visita della Settimana 13 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 7 - Visita della Settimana 26 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 8 - Visita della Settimana 39 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 9 - Visita della Settimana 52 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	2.000,00
VISITA 10 - Visita della Settimana 78	1.500,00
VISITA 11 - Visita della Settimana 104 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 12 - Visita della Settimana 130	1.500,00
VISITA 13 - Visita della Settimana 156 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00

VISITA 14 - Visita di follow-up post-trattamento/fine studio (settimana 162) o eventuale Visita di interruzione anticipata della Parte 2	600,00
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

Saranno altresì rimborsati dal Promotore all'Ente i costi degli esami e indagini cliniche previsti dal Protocollo, come di seguito indicato:

- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA per ogni elettrocardiogramma previsto per ciascun paziente nella Parte 1: alla Visita 1 e alla Visita 2 (ripetuto 4 volte a distanze temporali prefissate, come indicato nel Protocollo), Visita 6, Visita 9 e opzionale se necessario secondo giudizio dello Sperimentatore alla settimana 28 (Visita 8 ripetuta); nella Parte 2: Visita 1, Visita 5, Visita 7, Visita 9, Visita 11 e Visita 13.
- Euro 200,00 (duecento/00) + IVA per ogni puntura lombare con prelievo del liquido cerebrospinale, per la conta cellulare da eseguirsi localmente e per l'invio del campione al laboratorio centralizzato, prevista per ciascun paziente nella Parte 1: prima della Vista 2 e alla Visita 6; nella Parte 2: prima della Vista 2 (se non già eseguita nella Parte 1) e Visita 9.
- Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA per ogni giorno di ricovero ospedaliero a seguito all'esecuzione della puntura lombare di cui al punto precedente, se necessario secondo giudizio dello Sperimentatore e debitamente documentato. Per ciascun paziente è previsto per ciascuna puntura lombare 1 solo giorno di ricovero.
- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA per ciascun test HIV, da eseguire localmente previa sottoscrizione del paziente di adeguato consenso informato, qualora si rendesse necessario a seguito del verificarsi di un evento di neutropenia e/o trombocitopenia.

Si fa presente che per la trasmissione degli elettrocardiogrammi, delle immagini radiologiche e per le comunicazioni con il laboratorio centralizzato, saranno utilizzati dei numeri verdi; non sono quindi previsti oneri a carico dell'Ente.

Inoltre si informa che:

- gli esami oftalmologici come previsti dal Protocollo (esame oftalmologico completo e esame di controllo dell'acuità visiva) saranno eseguiti presso il Dipartimento di Oftalmologia dell'Ospedale San Raffaele S.r.l. di Milano. Il Promotore corrisponderà direttamente all'Ospedale San Raffaele S.r.l. di Milano i compensi dovuti, a fronte di idoneo contratto di prestazione di servizi sottoscritto.
- Le scintigrafie cerebrali con DATscan e le risonanze magnetiche cerebrali saranno eseguite rispettivamente presso la U.O.C. di Medicina Nucleare e presso la U.O.C. di Neuroradiologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Il Promotore corrisponderà direttamente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano i compensi dovuti, a fronte di idoneo contratto di prestazione di servizi sottoscritto.

Al fine di garantire un'idonea gestione degli arruolamenti, in merito sia ai criteri di inclusione, sia alla tempistica attesa, il Promotore ritiene che le attività di pre-screening debbano essere svolte con particolare attenzione e impegno, affinché siano soddisfacentemente raggiunti gli obiettivi seguenti:

- a) analisi approfondita delle cartelle dei pazienti candidabili alla terapia in Sperimentazione, per verifica preliminare dei criteri di inclusione/esclusione;
- b) compilazione di un listato dei pazienti pre-screenati, dove siano indicate anche le motivazioni più rilevanti alla base della non candidabilità dei pazienti; tale listato, sarà a disposizione della verifica del Monitor ai fini della fatturazione da parte dell'Ente dell'importo dovuto per tale attività.

A fronte dello svolgimento delle attività di pre-screening, come sopra descritte, e del conseguente corretto arruolamento di pazienti in conformità con le procedure del Protocollo, il Promotore erogherà all'Ente l'importo forfetario e onnicomprensivo una tantum pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA.

Tale importo sarà versato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte.

Per le attività di coordinamento scientifico di cui all'Art.2., il Promotore erogherà all'Ente gli importi forfetari ed onnicomprensivi (spese di viaggio escluse) seguenti:

Importi in Euro, IVA esclusa

Attività svolte dall'inizio della Sperimentazione fino al 31/12/18	Euro 1.100,00
Attività svolte dal 01/01/19 fino al termine della Sperimentazione	Euro 400,00

Gli importi di cui sopra, saranno erogati dal Promotore su base annua rispettivamente a fine 2018 e al termine delle Sperimentazione (indicativamente il 25 gennaio 2022) unitamente agli importi dovuti all'Azienda per le attività svolte, a fronte di regolare fattura.

Rimane ben inteso che tutte le spese di viaggio riguardanti gli incontri, nazionali e/o internazionali, ai quali parteciperà lo Sperimentatore sono a totale carico del Promotore.

Il Promotore rimborserà altresì all'Ente eventuali costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o da successivi emendamenti allo stesso e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Ente) siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso e/o rimborso per violazione dei criteri di inclusione/esclusione previsti dal Protocollo e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza dello stesso.

4.2 Gli importi per visita/paziente di cui all'art.4.1 e), saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto dettagliato fornito dal Promotore alla fine di ogni anno (indicativamente a dicembre) e inviato all'Ufficio Ragioneria dell'Ente, previa verifica da parte dello Sperimentatore.

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. ACT14820. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo il completamento di tutte le schede raccolta dati (eCRF), le cui queries siano state risolte.

Il pagamento sarà effettuato, tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura, sul conto corrente n. 100000046010, intestato a: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010, cod.

BIC/SWIFT: BCITITMM.

4.3 Il Promotore dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Ente concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Ente riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ente relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ente.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, che non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Ente dichiara e garantisce che: (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere espresso dal Comitato Etico Milano Area 2 in merito alla Sperimentazione.

Lo Sperimentatore dovrà condurre la Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007, DM 21/12/2007) e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Si rammenta, in particolare, che prima dell'inizio formale della Sperimentazione, l'Ente ai sensi del succitato DM 15/07/1997, All. 1, Artt. 8.2.11 e 8.2.12, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore:

- i valori normali/range degli esami compresi nel Protocollo da eseguire localmente;
- i documenti attestanti l'idoneità del laboratorio a condurre gli esami richiesti e per convalidare l'attendibilità dei risultati (certificazioni o accreditamenti o altre validazioni).

Le Parti convengono espressamente che eventuali emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico Milano Area 2.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del

Comitato Etico Milano Area 2, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore.

Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico di riferimento, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico Milano Area 2 sull'andamento della Sperimentazione e, in particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del Farmaco Sperimentale.

4.6 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

4.7 L'Ente, e per esso il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice Privacy e s.m.i.), l'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione e/o lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico di riferimento e alle indicazioni contenute nel Provvedimento del Garante per la Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili ad altre società del gruppo cui appartiene ed a società che collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. Tali dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea.

Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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.6 – DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni dalla Legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel "Codice Privacy", stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice stesso.

ART.7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ', RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il preventivo consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori, nonché a qualunque altra persona, estranea all'Ente, 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 del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale in merito alla Sperimentazione, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il relativo manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni di tempo (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire eventuali modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Essendo la Sperimentazione multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e 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 del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore, nel rispetto di quanto previsto della normativa vigente in materia. E' consentita, anche in questo caso, la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui all'Art. 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare i risultati della Sperimentazione, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia, previo consenso del Promotore e fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato dal Promotore.

7.4 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.8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la Compagnia "Carraig Insurance DAC" una specifica Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. CT07/2017-18, che è stata approvata dal Comitato Etico Milano Area 2.

ART.9 - 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 al 25 gennaio 2022, data orientativa, ma non vincolante ai fini della validità della Convenzione stessa, in quanto il suo termine coinciderà con la chiusura ufficiale del Centro sperimentale presso l'Ente e la risoluzione delle *queries*.

ART.10 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Il Promotore avrà altresì la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto senza alcun preavviso qualora lo Sperimentatore non abbia arruolato almeno uno (1) paziente entro due (2) mesi dall'apertura del Centro Sperimentale.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere 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 dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 del Codice civile qualora 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.

ART.11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico del Promotore.

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 risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale e facoltativo.

settembre /17 finale

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 Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

La presente Convenzione è redatta in n. 2 originali, di cui uno per l'Ente e uno per il Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il Promotore: SANOFI S.p.A.

Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: _____ Firma: _____

p. l'Ente: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli



Data: _____ Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore

Prof. Gianni Pezzoli

Data: _____ Firma: _____

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
ACTI4820 - MOVES-PD_MILANO -GPini_Pezzoli_ Convenzione emend_Settembrepdf.p7m (Firme totali apposte: 2)	Firma CADES OK Data di verifica: 04/10/2017 14.16.01 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	GIANNI PEZZOLI	PZZGNN51B11C816M	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 04/10/2017 14.16.01 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC66B2F205Z	Non presente

www.AlboPretrorionline.it 05/10/17