



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 354 del 28 LUG. 2017

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale di retrospettivo e prospettico profit EUR-BNP-16-11030 (BENEFIT) proposto dalla società Biogen International GmbH da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni.**

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data ~~27/07/17~~ 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 che

gli introiti di € 12.000,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019;

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

WWW.ABOPRETORIONISS.IT



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 354 del 28 LUG. 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 osservazionali;

**premesso** che la società Biogen International GmbH con sede legale in Landis & Gyr-Strasse 3 – 6300 Zug (Svizzera) in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare lo studio clinico osservazionale EUR-BNP-16-11030 (BENEFIT) "Studio osservazionale multicentrico per valutare l'efficacia nella pratica clinica di Benepali® dopo transizione da Enbrel® in pazienti affetti da artrite reumatoide e spondiloartrite assiale – Studio BENEFIT", da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pierluigi Meroni;

### preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 18 Luglio 2017, pervenuto in data 19 Luglio 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica osservazionale retrospettiva e prospettica multicentrica profit che ha come obiettivo valutare l'efficacia di Benepali® in pazienti affetti da Artrite Reumatoide (AR) e Spondiloartrite Assiale (axSpA), compresi i pazienti con spondilite anchilosante e axSpA non radiografica, in seguito alla loro transizione dal trattamento (*switch*) con il biosimilare Enbrel®;
- lo studio avrà una durata di circa 6 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per dicembre 2018;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. Reumatologia della ASST G. Pini CTO saranno arruolati circa 10 pazienti entro maggio 2018;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 354 del 28 LUG. 2017

- che la Società Biogen International GmbH ha delegato la C.R.O. Chiltern International S.r.l. con sede in via Montecuccoli, 20/1 - 20147 Milano ad agire in nome e per conto di Biogen International GmbH stessa nella gestione dello studio, come meglio specificato nella nota in atti "Power of Attorney" datata 14 Marzo 2017;
- essendo una sperimentazione di tipo osservazionale, come da apposita dichiarazione dello Sponsor e dello Sperimentatore Principale datata 14 Marzo 2017, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i pazienti riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pierluigi Meroni 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, come dichiarato nel Piano Economico Finanziario allegato;

**preso atto altresì** che lo sperimentatore principale è il prof. Pierluigi Meroni;

**rilevato** che per l'esecuzione dello studio clinico la Chiltern International S.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione un corrispettivo pari a € 1.200,00 (euro milleduecento/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 su farmaco retrospettivo e prospettico EUR-BNP-16-11030 (BENEFIT) "Studio osservazionale multicentrico per valutare l'efficacia nella pratica clinica di Benepali® dopo transizione da Enbrel® in pazienti affetti da artrite reumatoide e spondiloartrite assiale - Studio BENEFIT" proposto dalla società Biogen International GmbH, da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni.;
2. di accettare dalla C.R.O. Chiltern Internativonal S.r.l. 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. 354 del 28 LUG. 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 Prof. Pier Luigi Meroni 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 appostare l'introito di € 12.000,00, previsto dal presente provvedimento, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019;
5. 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 Saffo Pirola)

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

www.Albopretorio.it



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 354 del 28 LUG. 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 28 LUG. 2017, e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Mario Ciuchella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

www.Albopretorio.it 2017

*MF*

<b>AGREEMENT</b>	<b>CONVENZIONE</b>
<p style="text-align: center;"><b>BETWEEN</b></p> <p>ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO (here indicate as "Facility") with registered office in Milan and fiscal domiciled in Piazza Cardinal Ferrari, 1, Fiscal Code and VAT 09320530968, in person of the General Manager Dr Francesco Laurelli,</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRA</b></p> <p>ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO (di qui poi indicata come "Ente"), con sede in Milano e domicilio fiscale in Piazza Cardinal Ferrari, 1, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Direttore Generale Francesco Laurelli,</p>
<p style="text-align: center;"><b>AND</b></p> <p><b>CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L.</b> having its legal and place of business at Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milan, Italy, Tax code and VAT No. 04493920963 and commercial registry number at the registry of enterprises of Milan 1752468 represented by its Managing Director, Dr. Stefano Gregoriani (hereinafter referred to as "Chiltern" and/or "CRO") as the CRO acting in its capacity as a sub-contractor of Continuum Clinical LLC, a contract research organization located at 650 Dundee Road, ste 250, Northbrook, IL 60062, USA, who has entered into a service agreement with <b>BIOGEN INTERNATIONAL GmbH</b> (hereinafter the "Sponsor") with its registered office at Landis &amp; Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland, to assist Sponsor in conducting the non-interventional study detailed below.</p>	<p>La <b>CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L.</b> con sede legale in Via Montecuccoli n. 20/1, 20147, Milano, Italia, P.I. e C.F. n. 04493920963 e numero di iscrizione presso il registro delle imprese di Milano 1752468, in persona dell' Amministratore Delegato, Dott. Stefano Gregoriani (di seguito chiamata "Chiltern" e/o "CRO") come CRO la quale agisce nella sua qualità di sub-contraente di Continuum Clinical LLC, una società di ricerca a contratto, situata in 650 Dundee Road, ste 250, Northbrook, IL 60062 USA che ha stipulato un contratto di prestazione di servizi con <b>BIOGEN INTERNATIONAL GmbH</b> (di seguito chiamato lo "Sponsor"), con sede legale in Landis &amp; Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Svizzera, per assistere il Promotore nella conduzione dello studio osservazionale.</p>
<p><b>REGARDING THE CONDITIONS AND REQUIREMENTS FOR CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY "A Multi-center Observational Study to Evaluate the Real-Life Effectiveness of Benepali<sup>®</sup> Following Transition from Enbrel<sup>®</sup> in Patients with Rheumatoid Arthritis (RA) and Axial Spondyloarthritis (axSpA) – The BENEFIT Study"</b></p>	<p><b>CONCERNENTE CONDIZIONI E REQUISITI PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "Studio osservazionale multicentrico per valutare l'efficacia nella pratica clinica di Benepali<sup>®</sup> dopo transizione da Enbrel<sup>®</sup> in pazienti affetti da artrite reumatoide e spondiloartrite assiale – Studio BENEFIT"</b></p>
<p><b>AT THE FACILITY OF Rheumatology</b></p>	<p><b>PRESSO LA STRUTTURA di REUMATOLOGIA</b></p>
<p><b>Whereas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiltern requested from Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini the relevant authorisation to conduct an observational study having the title "A Multi-center Observational Study to Evaluate the Real-Life Effectiveness of Benepali<sup>®</sup> Following Transition from Enbrel<sup>®</sup> in Patients with Rheumatoid Arthritis (RA) and Axial Spondyloarthritis (axSpA) – The BENEFIT Study", protocol code EUR-BNP-16-11030 (hereinafter referred to as the "Study");</li> </ul>	<p><b>Premesso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Che Chiltern ha richiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e alla ASST G. Pini-CTO la pertinente autorizzazione a svolgere lo Studio Osservazionale dal titolo: " Studio osservazionale multicentrico per valutare l'efficacia nella pratica clinica di Benepali<sup>®</sup> dopo transizione da Enbrel<sup>®</sup> in pazienti affetti da artrite reumatoide e spondiloartrite assiale – Studio BENEFIT", numero del protocollo EUR-BNP-16-11030 (di seguito chiamato come</li> </ul>

Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012

- The Observational Plan is an integral part of this contract (hereinafter referred to as the "Contract"), as are all of the documents sent to the Ethics Committee and approved by the same, including those not appended hereto.

- The Study may only begin when the Ethics Committee has expressed a favourable opinion in accordance with current regulations (1,2,3), the Study involving patients in all the facilities of Ethic Committee and Competent Authority may only be conducted with complete respect for a person's dignity and basic rights, as set forth in the "Declaration of Helsinki", including Good Pharmacoepidemiological or Good Epidemiological Guidelines (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by these bodies), in addition implementing the requirements set forth in the Council of Europe's Treaty for the protection of human rights and the dignity of human beings in the application of biology and medicine signed in Oviedo on 4/4/1997 and, lastly, in accordance with the Italian medical and healthcare professions code of ethics and current applicable regulations, and in compliance with current regulations relating to the prevention of corruption.

**THE PARTIES HERETO AGREE AND STIPULATE THE FOLLOWING**

**ARTICLE 1 - RÉCITALS**

The recitals and any annexes are an integral part of this Contract.

**ARTICLE 2 – PARTIES OF REFERENCE FOR THE STUDY**

The Facility appoints as Director of the above Study, following his formal acceptance, Prof. Pierluigi Meroni practising in the Operative Unit of Rheumatology as Principal Investigator. In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Facility and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement Investigator with

**"Sperimentazione");**

- che il documento "Observational Plan" costituisce parte integrante di questa convenzione (di seguito chiamato come la "Convenzione"), così come tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, incluso anche quelli non allegati alla presente convenzione.

- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico in conformità alla vigente normativa <sup>(1,2,3)</sup>, che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ente potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", e incluso dalle "Good Pharmacoepidemiological o Good epidemiological Guidelines" (come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

**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. Pierluigi Meroni, in servizio presso la UO di Reumatologia in qualità di Sperimentatore Principale. Nell'eventualità che lo Sperimentatore Principale non sia più disponibile o in grado di esercitare le

Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012

similar qualifications accepted to Sponsor and CRO.

The scientific and technical contact for the Study on behalf of the Sponsor will be Dr. Lara Galluccio, who may appoint a project manager and have contact with the medical personnel who have been appointed to plan and conduct the Study in compliance with the aforementioned regulations.

The Trust accepts the monitoring and auditing visits that will be carried out at the U.O. of Rheumatology by the Sponsor's personnel or by a third party appointed by the Sponsor, and/or the CRO in order to verify that the Study is being conducted appropriately.

**ARTICLE 3 – START OF STUDY AND NUMBER OF PATIENTS**

The Study shall commence only after the required authorisations have been obtained by the Trust General Manager.

At the Facility's study site, at least 10 patients will be enrolled by tentatively July 2017. However, recruitment will continue until the required global number of patients envisaged by the Observational Plan has been achieved, unless otherwise notified during the Study. The total maximum number at all participating sites (in Italy/worldwide) will be 150/600 patients.

As this is a multi-centre Observational Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary according to the enrolment capacity of each site.

The parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Facility's study site shall be agreed in advance between the parties in writing, after having consulted the Investigator and subsequently notifying the Ethics Committee. If an increase in the number of patients is agreed upon, in writing, between the parties, an amendment to this Contract is not required.

sue funzioni come richiesto da questa Convenzione, la Struttura e lo Sperimentatore Principale dovranno collaborare, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto, con simili qualifiche che sia accettato dallo Sponsor e dalla CRO.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Lara Galluccio 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 la U.O. di Reumatologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, e/o dalla CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

**ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI**

La Sperimentazione avrà inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni dal Direttore Generale dell'Ente.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati almeno 10 pazienti a partire indicativamente da Luglio 2017. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Observational Plan, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia/nel mondo), sarà di n. 150/600 pazienti.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico. Nel caso in cui le parti concordino, e mettano per iscritto, un numero di pazienti più alto, non sarà

**Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012**

The CRO/Sponsor shall inform the Principal Investigator promptly in writing of the closing date for enrolment, or when the total number of required patients has been reached internationally, or of the expiry of deadlines, and the Principal Investigator shall conduct the Observational Study only with the patients who have already been enrolled at the date of such communication. The Sponsor/CRO shall not be liable for and shall not acknowledge any compensation for any patients enrolled by the Principal Investigator on his/her own initiative, beyond the maximum number agreed upon or subsequently to the date on which closure of enrolment has been notified.

**ARTICLE 4 – OBLIGATIONS OF THE PARTIES**

4.1 The Sponsor undertakes the following:

a) To observe all the instructions, guidelines and recommendations set forth in the opinion issued by the Ethics Committee.

b) Furthermore, in order to conduct the Study, the Sponsor undertakes to provide free of charge all materials required to record and collect information, as well as any other materials required by the Observational Plan or that may be necessary to conduct the Study.

Based on the activities carried out, the amounts specified here below (in Euros, net of VAT) shall be paid to the Facility to cover costs resulting and/or arising from the Study for each eligible and assessable patient included and treated in accordance with the Observational Plan and for whom a completed Case Report Form (CRF) that is deemed valid by the Sponsor/CRO has been delivered/sent. The total amount payable for each completed and assessable patient shall be equal to € 1,200 + VAT

Visit	Fees in euros (Including Overheads)
V1 – Inclusion Visit (ICF, Patient inclusion and Enbrel Retrospective Data Collection)	350

necessario un emendamento alla presente convenzione.

La CRO/lo Sponsor 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 Osservazionale solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Lo Sponsor/la CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

**ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

4.1 Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) Inoltre, al fine di poter svolgere la Sperimentazione, lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all'Ente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto da Observational Plan o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

In base alle attività svolte, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo "Observational Plan" e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà pari a € 1.200,00 + IVA.

Visita	Costi in euro (Incluse spese generali)
V1 – Visita di Inclusion (ICF, inclusione paziente e raccolta retrospettiva dei dati su Enbrel)	350

Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012

V2 - Benepali <sup>®</sup> Transition Point Data Collection (including Patient-Reported Outcomes (PROs))	350	V2 - Benepali <sup>®</sup> Punto di Transizione Raccolta Dati (incluso "Patient-Reported Outcomes" (PROs))	350
V3 - 1st Follow Up Data Collection (including PROs)	250	V3 - 1° Follow Up Raccolta Dati (incluso PROs)	250
V4 - Final (2 <sup>nd</sup> Follow Up Data Collection) (including final Assessments and PROs)	250	V4 - Finale (2° Follow Up Raccolta Dati) (incluso valutazioni finali e PROs)	250
<b>Total</b>	<b>1200</b>	<b>Totale</b>	<b>1200</b>

Furthermore, the Sponsor, through CRO, shall reimburse the Facility for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities that are not provided for in the Observational Plan, or in subsequent amendments of the same, and that are not already covered by the aforementioned payments, should such activities become necessary following a change in the Observational conditions of a patient caused by the Study. Reimbursement will only be made provided that such activities and their related costs, in accordance with the Facility's Rates List, have been promptly notified, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO (without prejudice to the patient's anonymity).

No payment shall be made, except for the set fees of the Ethics Committee/Secretariat, in the event of any breach of the inclusion criteria or any improper or incomplete compliance with the Observational Plan.

The amounts per visit/patient hereunder shall be paid to the Facility according to the visit schedule above against a standard invoice issued by the Facility, based on a statement submitted by the Sponsor/CRO, which shall be sent to the following addresses:

Dott.ssa Roberta Bonacina  
UO Economico Finanziaria  
ASST G. Pini-CTO  
p.zza Cardinal Ferrari, 1  
20122 Milano (MI)

It should be anticipated by e-mail to:  
roberta.bonacina@asst-gpini-cto.it

Lo Sponsor inoltre, attraverso la CRO provvederà a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Observational Plan, o in 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 stessa. 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/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Observational Plan.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente in base alle visite stabilite sopra a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Dott.ssa Roberta Bonacina  
UO Economico Finanziaria  
ASST G. Pini-CTO  
p.zza Cardinal Ferrari, 1  
20122 Milano (MI)

Anticiparlo per e-mail a:  
roberta.bonacina@asst-gpini-cto.it

Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012

and put in cc:  
ricerca@asst-gpini-cto

Payment shall be made within days 70 from the date of invoice. Payment shall only be made upon delivery to the Sponsor of all completed data collection forms, for which any queries have been resolved, by bank transfer headed to

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO  
conto corrente n. 100000046010  
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

The invoices should sent to:

Bhavin.Patel@chiltern.com, Chiltern International Inc.,  
1016 Wesr 9th Avenue, King of Prussia, PA 19406 USA,  
code 38253

4.2 The Facility and the Principal Investigator undertake to observe all the instructions, guidelines and recommendations set forth in the opinion issued by the Ethics Committee.

4.3 The Facility and the Principal Investigator undertake to keep the Sponsor through the CRO, and the Ethics Committee informed on an ongoing basis as to progress of the Study, in particular as regards the occurrence of any severe adverse events either directly or indirectly related to administration of the experimental medication

4.4 Documentation relating to the Study remaining with the Facility shall be kept for the period of time required by current regulations. The Sponsor/CRO is required to inform the Facility as to the expiry of the required period of time for which documentation must be kept.

4.5 The Parties hereby agree to adopt and accept each one its own Ethical Code.

**ARTICLE 5 – PROCESSING OF PERSONAL INFORMATION**

5.1 In accordance with current regulations (4,5), the Facility and the Sponsor shall each within the scope of

Mettendo in copia conoscenza:  
ricerca@asst-gpini-cto.it

Il pagamento verrà effettuato entro 70 giorni dalla data della fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte, con bonifico da intestare a:

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO  
conto corrente n. 100000046010  
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

Le fatture dovranno essere inviate a:

Bhavin.Patel@chiltern.com, Chiltern International Inc.,  
1016 Wesr 9<sup>th</sup> Avenue, King of Prussia, PA 19406 USA,  
codice di riferimento 38253

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore, attraverso la CRO, si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

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

4.5 Le Parti convengono di adottare e di accettare ognuna il proprio Codice Etico.

**ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente <sup>(4,5)</sup> L'Ente e il Promotore sono ciascuno

Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012

their responsibilities be independent data processing controllers or, depending on the circumstances, joint data processing controllers, for the patient information related to conducting the Study hereunder. The Principal Investigator or Investigator indicated in the foregoing Article 2 shall be responsible for processing the data, for which the Facility is the Controller. Prior to starting the Study, the Principal Investigator shall obtain from patients the required consent form for the processing of personal information. The Facility shall be responsible for keeping this document. The patient information and consent for the processing of personal information shall comply with that approved by the Ethics Committee and with the indications set forth in the Guarantor's provisions (Guidelines of 24 July 2008).

5.2 Chiltern International Srl has been appointed by the Sponsor as the party responsible for processing information relating to conduct of the Study.

5.3 The Sponsor, the CRO, the Principal Investigator and the recipients of communications shall adopt appropriate measures to protect the transferred data, as provided in the informed consent undersigned by the patient

The CRO shall only carry out the data processing procedures that are necessary for the purposes of conducting the Study, observing the Sponsor's written instructions and under the supervision of the same, and shall designate persons involved in the Study who are responsible for the processing of personal and sensitive information.

The obligations and conditions of this Article shall continue to be fully valid and applicable even after completion or termination of this Contract for any reason.

**ARTICLE 6 - PERSONAL INFORMATION OF THE CONTRACTING PARTIES**

By signing this Contract, each Party hereto states, that it has been informed and consents to its personal information being used upon entering into and executing the contractual relationship between the Parties. This information may also be disclosed to third parties in Italy and/or abroad, including outside the

per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, co-titolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate 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 o 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 e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Chiltern International srl è stata, nominata dallo Sponsor come responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Lo Sponsor, la CRO, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti, secondo quanto previsto nel consenso informato approvato dal Comitato Etico e sottoscritto dal paziente.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

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**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime

**Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012**

European Union, if such disclosure is necessary for the purposes of fulfilling the rights and obligations related to the execution of this Contract.

The Parties also acknowledge the rights to which they are entitled under current regulations in this matter. The conditions in this Article fulfil the information and consent requirements set forth in current regulations governing the processing of personal information.

**ARTICLE 7 – SCIENTIFIC DATA: CONFIDENTIALITY, OWNERSHIP, RESULTS AND PUBLICATION POLICY**

7.1 Notwithstanding the provisions of this Article 7, the Facility shall treat all information related to the Study with the utmost confidentiality and shall not disclose such confidential information to third parties without the Sponsor's consent. The Facility warrants that the obligation of confidentiality shall be extended to the Principal Investigator and his/her collaborators, as well as any other person outside the Facility who may for whatever reason become aware of confidential information. The current confidentiality requirements shall remain in effect until the information has been made public domain by the Sponsor.

7.2 Disclosure of information must occur as provided for in current regulations (3,6). In addition, the Sponsor assumes responsibility for preparing the final Observational Report entering it in the relevant section of the OsSC and sending it promptly to the Principal Investigator.

In order to ensure that data from the Study is collected and processed correctly, the Principal Investigator shall send any manuscript to the Sponsor prior to its submission for publication. The Sponsor shall have 60 days (silence=consent), from receipt of the manuscript, during which time any manuscript amendments may be suggested. The Principal Investigator shall accept the incorporation into the publication of any comments that do not affect the reliability of data, as well as the rights, safety and well-being of the patients.

It is understood that, in the case of a multi-centre Study, any publication by the Principal Investigator may occur only after the Sponsor, or a third party

Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

**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 consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e 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 (3, 6). Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Osservazionale finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire 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.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica,

**Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012**

designated by the Sponsor, has completed the multi-centre publication. If a publication by the Sponsor, or a third party designated by the same, has not been initiated within twelve (12) months from the end of a multi-centre Study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Facility, in compliance with conditions set forth in this Article 7.

7.3 All data without personally identifiable information; and anything else obtained from the Study, including all Case Report Forms, documentation, information, material and results in any format generated throughout the Study, shall be the property of the Sponsor, to whom they will be transferred under this Contract. Therefore, ownership by the Sponsor shall include all scientific and non-scientific data and personal information. Any patentable results derived directly from the Study shall in all cases be the property of the Sponsor, in compliance with current regulations. In this case also, the results of the Study may be published by the Investigators who were involved in the Study, subject to the verification procedures under the foregoing point 7.2. The Principal Investigator shall be entitled to publish the results of the Study in compliance with current regulations, by prior authorisation from the Sponsor, subject to intellectual property rights. Any prohibition to publish must be appropriately justified.

7.4 The obligations and conditions under this Article shall continue to be fully valid and applicable even after fulfilment or termination of this contract for whatever reason.

**ARTICLE 8 – TERM OF CONTRACT**

The Parties hereto agree that this Contract shall come into effect from the date of its last signature and shall remain in effect until formal closure of the Study site at the Facility.

The end of the Study is estimated to occur by May, 2020.

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 delle normative vigenti. 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 al punto 7.2 precedente. Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

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. - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è

**ARTICLE 9 - WITHDRAWAL -  
EARLY TERMINATION**

The Parties reserve the right to withdraw from this Contract at any time by giving thirty (30) days' notice in writing. This notice shall be sent by registered letter or CEP (certified electronic mail) and shall take effect upon receipt by the other Party.

Each Party hereto reserves the right to stop the Study immediately at any time for serious documented breach by the other Party, if there is a valid and documented reason to believe that continuation of the Study may pose an unacceptable risk for patients. In the event of early termination of the Study, the Sponsor shall pay the Facility any reimbursement of costs and remuneration that may be due up to that point, subject to the provisions of the foregoing sub-sections, this contract shall be deemed automatically terminated in accordance with Article 1456 of the Civil Code if the Study is not conducted in compliance with Legislative Decree 200 of 6/11/2007, Legislative Decree 211 of 24/06/2003 and in accordance with current Good Observational Practice guidelines.

**ARTICLE 10 - REGISTRATION AND STAMP DUTY**

This Contract is only subject to registration if it is to be used. Stamp duty will be borne by Sponsor. This Contract is drawn up in n 2 originals with Legal Stamps.

The present Agreement is signed in digital format in compliance with art 6 of D.L. 179/2012 converted into nr. 221 dated 17.12.2012.

**ARTICLE 11 - CORRUPTION PREVENTION PLAN AND  
CODE OF CONDUCT**

This Convention is subject to publication pursuant to art. 23, c. 1, became. D) and c. 2 of D.Lgs. 14/3/2013 No. 33 "Reorganizing the discipline on the obligations of publicity, transparency and dissemination of information by public administrations".

By signing this Contract, the Parties undertake to respect the current rules on the prevention of corruption and their respective codes of ethics and / or conduct.

prevista indicativamente entro Maggio 2020

**ART. 9. - RECESSO -  
INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Le Parti si riservano il diritto di recedere la Convenzione in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (30) giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

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 c.c. 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 "Good Observational Practice" in vigore

**ART. 10. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è redatta in n 2 originali con marche da bollo.

La presente Convenzione è sottoscritta in formato digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012.

**ART. 11. - PIANO DI PREVENZIONE DELLA  
CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO**

La presente Convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Le Parti con la sottoscrizione della presente Convenzione, si impegnano al rispetto delle

Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012

In particular, ASST G. Pini-CTO declares that it has adopted the Corruption Prevention Plan and Code of Conduct (visible and accessible on its own website) in accordance with Law 190/2012, whose prescriptions form an integral part of the obligations of this Agreement, also taking into account the possible resolution of the same.

**ARTICLE 12 – COMPETENT COURT AND APPLICABLE LAW**

The law applicable to this Agreement is that of the Italian State. For any dispute concerning the interpretation and / or execution of this Agreement, this Agreement, which cannot be settled in an amicable manner, is exclusively exclusive to the Milan Forum with explicit exclusion of any other General

**ARTICLE 13 – CHANGES AND INTEGRATIONS**

Any change to this Agreement may be effected, subject to agreement between the Parties, only by means of written amendments.

The Parties mutually acknowledge that each part of this Contract has been negotiated and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

This Contract is drafted in both Italian and English languages and in case of discrepancies English language version will prevail.

Read, approved and signed.

For the Facility: ASST CSOT G. PINI-CTO  
Il Direttore Generale  
Dott. Francesco Saverio Laurelli

Date: ..... Signature:

For the CRO: Chiltern International Srl  
The Managing Director  
Dr. Stefano Gregoriani

Date: Signature:

Read and accepted

vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e/o di comportamento.

In particolare la ASST G. Pini-CTO dichiara di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento (visibili e consultabili sul own sito internet) conformemente alla Lg. 190/2012, le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente Convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione della stessa.

**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.

**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, c.c.

La presente convenzione è redatta sia in lingua italiana sia in lingua inglese in caso di discrepanza prevarrà la lingua inglese.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente :ASST CSOT G. PINI-CTO  
Il Direttore Generale  
Dott. Francesco Saverio Laurelli

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

p. CRO: Chiltern International Srl  
L'Amministratore Delegato  
Dr Stefano Gregoriani

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

**Annex 1 to Health Decree 1818 of 6/3/2012**

<p><b>The Principal Investigator</b> Prof. Pierluigi Meroni</p> <p>Date: ..... Signature:</p> <p>Any amendment/addition to this document shall be duly highlighted and the sections to be amended/updated shall be individually and expressly approved by the relevant departments of the Facility.</p>	<p><b>Per presa visione e accettazione</b> <b>Il responsabile della sperimentazione</b> Prof. Pierluigi Meroni</p> <p>Data: _____ Firma: _____</p> <p>Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.</p> <p style="text-align: center;">X</p>
---	---

www.Albopretorionline.it 2017

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Commissum 30233 Italy P1 Maroni Lombardy Regional NRO CTA Template Final...pdf.p7m (Firmatario approvato 2)	Firma CADES OK Data di verifica: 28/07/2017 12:49:02 (UTC Time)	<input checked="" type="checkbox"/> verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	PER LUIGI MERONI	MROPLG47L29F205Q	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 28/07/2017 12:49:02 (UTC Time)	<input checked="" type="checkbox"/> verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LNLFNO882ZF205Z	Non presente

www.Albopretorionline.it 28/07/17