



Deliberazione n.	909	Seduta del	16 GIU. 2017
Protocollo di studio codice "221AD302" promosso da Biogen Idec Research Ltd. (UK): adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario f.f.: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 2.01.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata la deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Richiamati altresì la deliberazione n. 134 del 08.03.2016, di approvazione del protocollo di studio codice 221AD302, promosso da Biogen Idec Research Ltd. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Ferrarese, Direttore della U.O. di Neurologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 16.03.2016;

Premesso che con nota del 22.09.2016 (protocollo n. 32843 del 05.10.2016), acquisita agli atti, Quintiles Srl, per conto del Promotore, a fronte dell'emendamento Am_Prot3-IMPD2-PtMat, ha comunicato l'intenzione di rimodulare nuovamente il budget dello studio, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato che:

- il Prof. Carlo Ferrarese ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- le modifiche apportate dal sopra citato emendamento hanno avuto impatto sul budget dello studio;

Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 12.04.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento "Am-Prot3-IMPD2-PtMat" relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 23.03.2017;



Dato atto che si rende necessaria la modifica del testo di convenzione predetto secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 134/2016 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;

Precisato che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 1 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";

Stabilito che il presente provvedimento, in quanto tale, comporta oneri a carico del bilancio aziendale, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario f.f. espresso ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e stipulare, in relazione al protocollo di studio codice 221AD302, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Quintiles Srl in nome e per conto di Biogen Idec Research Ltd.;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione consiste nella rimodulazione del budget a seguito delle modifiche apportate dall'emendamento "Am_Prot3-IMPD2-PtMat";
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 134/2016 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;
4. di dare atto che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 1 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";
5. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, comporta oneri a carico del bilancio aziendale, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



Q

7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario f.f.: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 209 del 16 GIU. 2017

Oggetto:

**Protocollo di studio codice "221AD302" promosso da Biogen Idec Research Ltd. (UK):
adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.**

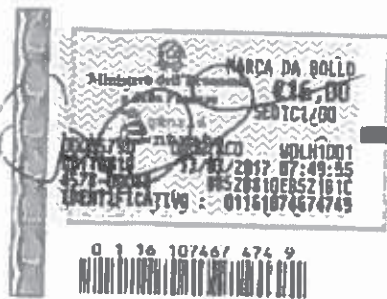
Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali



ADDENDUM N. 1

Il presente **ADDENDUM n. 1** è efficace a partire dalla data dell'ultima delle firme ("Data di efficacia")

TRA:

- (1) **BIOGEN IDEC Research Limited**, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, Codice Fiscale e P.IVA. n. 503101815 ("*Biogen Idec*");
- (2) **QUINTILES SRL**. (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Cassina De' Pecchi, Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "Quintiles"), rappresentata dal Dr.Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da Biogen Idec,
- (3) **AZIENDA Socio Sanitaria Territoriale – ASST di Monza**, con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi, 33, C.F. e P.IVA 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda ("Istituzione")

(insieme le "*Parti*" o individualmente una "*Parte*").

PREMESSO CHE:

- (A) In conformità ad una Convenzione di sperimentazione clinica datata 16.03.2016 tra Biogen Idec, Quintiles e ASST di Monza (la "*Convenzione*") Biogen Idec ha affidato a ASST di Monza e allo Sperimentatore l'incarico di condurre una Sperimentazione presso la U.O. di Neurologia denominata "Studio multicentrico di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di aducanumab (BIIB037) in soggetti con malattia di Alzheimer precoce" numero di protocollo: 221AD302 (la "*Sperimentazione*")
- (B) Biogen Idec, Quintiles e ASST di Monza convengono di emendare determinati termini della Convenzione, come ulteriormente esposto e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Emendamento n. 1.
- (C) Le Parti convengono che ogni Servizio che possa essere stato reso ai pazienti nel periodo intercorso tra la finalizzazione della Convenzione e la finalizzazione del presente Emendamento sono approvate e i termini e le condizioni sono quelli convenuti in questo Emendamento.

IN CONSIDERAZIONE degli impegni reciproci contenuti nel presente Emendamento n. 1, le Parti con il presente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Accordo sugli emendamenti avranno il significato ad essi assegnato nella Convenzione.

- 1.2 Salvo diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Emendamento saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o al rispettivo prospetto nella Convenzione.
- 1.3 Salvo diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nella Convenzione alla "presente Convenzione" saranno da intendersi come riferimenti alla Convenzione emendata dal presente Emendamento e, altrimenti, di volta in volta.

2. EMENDAMENTI ALLA CONVENZIONE

- 2.1 Con il presente, le Parti convengono che, con effetto a partire dalla data di sottoscrizione, la Convenzione sarà emendata come segue:

2.1.1 Allegato A:

Visite del Soggetto programmate: Periodo di controllo con placebo

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Visita di screening 1	1074 Euro	1074 Euro
Visita di screening 2	167 Euro	534 Euro
Visita di screening 3	950 Euro	753 Euro
Giorno 1	846 Euro	846 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 2	96 Euro	96 Euro
Settimana 4	682 Euro	682 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 6	96 Euro	96 Euro
Settimana 8	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 10	96 Euro	96 Euro
Settimana 12	1.009 Euro	1039 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 14	96 Euro	96 Euro
Settimana 14	188 Euro	188 Euro
Settimana 16	658 Euro	688 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 18	96 Euro	96 Euro
Settimana 20	682 Euro	682 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 22	96 Euro	96 Euro

Settimana 22	232 Euro	232 Euro
Settimana 24	1.096 Euro	1096 Euro
Settimana 26	1.119 Euro	1165 Euro
Settimana 28	682 Euro	682 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 30	96 Euro	96 Euro
Settimana 30	232 Euro	232 Euro
Settimana 32	658 Euro	658 Euro
Settimana 36	633 Euro	633 Euro
Settimana 40	633 Euro	633 Euro
Settimana 42	188 Euro	188 Euro
Settimana 44	633 Euro	633 Euro
Settimana 48	1.047 Euro	1047 Euro
Settimana 50	1.119 Euro	1119 Euro
Settimana 52	735 Euro	735 Euro
Settimana 54	232 Euro	232 Euro
Settimana 56	658 Euro	658 Euro
Settimana 60	633 Euro	633 Euro
Settimana 64	633 Euro	633 Euro
Settimana 68	633 Euro	633 Euro
Settimana 72	1.047 Euro	1047 Euro
Settimana 76	666 Euro	666 Euro
Settimana 78 (fine trattamento)	1.723 Euro	1723 Euro
Pagamento totale per soggetto per il Periodo di controllo con placebo (l'importo non comprende la Settimana 94/FU/FT, le visite ARIA programmate o non programmate, le Procedure di ripetizione dello screening, le visite PET o qualsiasi onere correlato ai sottostudi)	Totale per Soggetto 22.793 Euro	Totale per Soggetto 23.069 Euro

Q

Visite del Soggetto programmate: Periodo di estensione a lunga termine

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Settimana 80	766 Euro	766 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 82	96 Euro	96 Euro
Settimana 84	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 86	96 Euro	96 Euro
Settimana 88	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 90	96 Euro	96 Euro
Settimana 92	960 Euro	960 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 94	96 Euro	96 Euro
Settimana 94	188 Euro	188 Euro
Settimana 96	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 98	96 Euro	96 Euro
Settimana 100	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 102	96 Euro	96 Euro
Settimana 102	188 Euro	188 Euro
Settimana 104	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 106	1.097 Euro	1143 Euro
Settimana 108	633 Euro	633 Euro
Telefonata di follow up, Settimana 110	96 Euro	96 Euro
Settimana 110	188 Euro	188 Euro
Settimana 112	633 Euro	633 Euro
Settimana 116	633 Euro	633 Euro
Settimana 120	633 Euro	633 Euro
Settimana 122	188 Euro	188 Euro
Settimana 124	633 Euro	633 Euro
Settimana 128	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 132	679 Euro	633 Euro
Settimana 134	1.097 Euro	1143 Euro
Settimana 136	633 Euro	633 Euro

W



Settimana 140	633 Euro	633 Euro
Settimana 144	633 Euro	633 Euro
Settimana 148	633 Euro	633 Euro
Settimana 152	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 156	633 Euro	633 Euro
Settimana 158	188 Euro	188 Euro
Settimana 160	633 Euro	633 Euro
Settimana 162	1.097 Euro	1143 Euro
Settimana 164	633 Euro	633 Euro
Settimana 168	633 Euro	633 Euro
Settimana 172	633 Euro	633 Euro
Settimana 176	1.072 Euro	1072 Euro
Settimana 180	633 Euro	633 Euro
Settimana 182 (fine trattamento)	1.625 Euro	1685 Euro
Settimana 198/Follow up/Interruzione anticipata	2.410 Euro	2239 Euro
Pagamento totale per Soggetto per il Periodo di astensione a lungo termine (l'importo non comprende le visite ARIA programmate o non programmate o qualsiasi altro onere correlato ai sottostudi)	Totale per Soggetto 27.718 Euro	Totale per Soggetto 27.639 Euro

Visite del Soggetto programmate: Sottostudio CSF

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Visita di screening 1	777 Euro	777 Euro
Settimana 78	759 Euro	759 Euro
Settimana 132	777 Euro	777 Euro
Settimana 182	759 Euro	759 Euro
Pagamento totale aggiuntivo per Soggetto per il Sottostudio CSF	Totale per Soggetto 3.072 Euro	Totale per Soggetto 3.072 Euro

el

Visite del Soggetto programmate: Sottostudio PET

Visita	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Visita di screening 3	1.393 Euro	1393 Euro
Settimana 26	1.375 Euro	1375 Euro
Settimana 78	1375 Euro	1375 Euro
Settimana 132	1.375 Euro	1375 Euro
Settimana 182	1.375 Euro	1375 Euro
Pagamento totale aggiuntivo per Soggetto per il Sottostudio PET	Totale per Soggetto 6.893 Euro	Totale per Soggetto 6.893 Euro

Visite del Soggetto condizionali:

	Pagamento visita Precedente	Pagamento visita Nuovo
Settimana 94/Follow up/Interruzione anticipata	2.424 Euro	2239 Euro
Visita non programmata	963 Euro	963 Euro
Visita non programmata per ARIA	390 Euro	464 Euro
Ripetizione delle Procedure di screening	1.442 Euro	1442 Euro
Esami PET per i pazienti non partecipanti al Sottostudio e non in possesso di una scansione utilizzabile condotta nei precedenti 12 mesi (da corrispondere in aggiunta al pagamento VS3)	1.375 Euro	1375 Euro

Consenso iniziale per lo screening	29 Euro
Prelievo ematico non programmato	30 Euro
Gestione e/o spedizione da parte del laboratorio del/dei campione/i ematico/i/delle urine non programmato/i	20 Euro
Raccolta non programmata dei campioni di urina: comprende analisi delle urine e test di gravidanza sulle urine	10 Euro
Consenso DNA, genetica	19 Euro
RMI del cervello, compreso il tronco cerebrale (RMI); senza materiale di contrasto	602 Euro
RMI di prova	423 Euro
PET di Prova Brain imaging, tomografia ad emissione di positroni (PET), valutazione di perfusione	975 Euro
Farmacista - Per ora	90 Euro
Consenso alla ricerca futura	19 Euro
Assenso del paziente (*ESCLUSIVAMENTE per il Periodo di estensione a lungo termine)	16 Euro
Riconferma del consenso, Consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	29 Euro

ONERI AGGIUNTIVI APPLICABILI

Attività di arruolamento, pre-screening e completamento del trattamento

L'Istituto ha facoltà di richiedere pagamenti per l'arruolamento, il pre-screening e il completamento del trattamento dei pazienti, fino a un massimo di tredicimilaquattrocentocicotto euro (13.418,00 EUR). Il pagamento sarà effettuato per le attività effettivamente condotte come espresso di seguito nel dettaglio. Al fine di essere idoneo al rimborso, l'Istituto deve presentare la/e fattura/e e il registro dettagliato dell'arruolamento/pre-screening (un "Registro"), attestante prove sufficienti delle attività condotte dall'Istituto.

9

Le attività di arruolamento, pre-screening e completamento del trattamento di seguito indicate saranno rimborsate all'Istituto come segue:

- Il pagamento per la revisione della documentazione, al fine di identificare potenziali Soggetti, sarà effettuato a una tariffa di quarantanove euro (49 EUR) per ciascuna revisione della documentazione.
- Il pagamento a fronte delle richieste di documentazione da altri ospedali sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR).
- Il pagamento per le Lettere ai potenziali Soggetti sarà effettuato a una tariffa di sette euro e cinquanta (7,50 EUR) a lettera.
- Il pagamento per una telefonata allo studio del medico di riferimento, al fine di identificare potenziali Soggetti, sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a chiamata.
- Il pagamento per una telefonata a un potenziale Soggetto sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a chiamata.
- Il pagamento per l'invio di una lettera allo studio del medico di riferimento sarà effettuato a una tariffa di sette euro e cinquanta (7,50 EUR) a lettera.
- Il pagamento per la telefonata di promemoria prima della visita di screening sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a telefonata.
- Il pagamento per le richieste della documentazione del medico di riferimento sarà effettuato a una tariffa di quindici euro (15 EUR) a documento.
- Il pagamento per la ricerca nella banca dati del medico di riferimento sarà effettuato a una tariffa di sette euro e cinquanta (7,50 EUR) per lo studio del medico di riferimento.

Una volta che, e se, l'Istituto ha maturato e gli è stato rimborsato l'intero pagamento fino a un massimo di tredicimilaquattrocentodiciotto euro (13.438,00 EUR), l'Istituto può richiedere l'autorizzazione per condurre altre attività di arruolamento, pre-screening e completamento del trattamento dei pazienti alle tariffe suindicate. Tali costi, se anticipatamente approvati, saranno erogabili al ricevimento da parte dell'Organizzazione di ricerca a contratto (Contract Research Organization, CRO) di una dettagliata e completa fattura originale e di un Registro completo. Il rimborso sarà soggetto a verifica della fattura, del Registro e della documentazione supplementare da parte di Biogen e/o della CRO.

Biogen riconosce il tempo e lo sforzo ulteriori necessari per localizzare individui di età avanzata e quindi sta compensando l'Istituto proporzionalmente per gli sforzi di arruolamento di Soggetti del personale dell'Istituto, ivi incluse, a titolo esemplificativo, chiamate telefoniche, partecipazione ad eventi idonei per finalità di arruolamento di Soggetti e la distribuzione di materiali per la Sperimentazione approvati. Inoltre, previa approvazione di Biogen, determinati costi diretti (ad es. spese di registrazione) associati ad idonei eventi o attività a sostegno del contatto con i soggetti possono essere rimborsabili all'Istituto, fermo restando che (i) il pubblico all'evento o all'attività deve essere attento o facilmente accessibile, (ii) l'evento o l'attività deve essere correlato alla salute o avere una connessione correlata alla salute, (iii) l'evento o l'attività deve essere mirato ad anziani e/o alla persona che assiste il soggetto e (iv) il luogo deve essere adatto per lo scambio di informazioni correlate alla Sperimentazione. Tale evento o attività deve essere presentato a Biogen per revisione almeno trenta (30) giorni prima della data pianificata per l'evento o l'attività. Inoltre, la CRO si riserva il diritto di effettuare la propria valutazione indipendente in base all'equo valore di mercato, in conformità con le politiche e le procedure della CRO. Tali costi, se anticipatamente approvati, saranno erogabili al momento della ricezione, da parte della CRO, di una dettagliata e completa fattura originale e

10

9

della documentazione di supporto. Il rimborso sarà soggetto a verifica della fattura e della documentazione supplementare da parte di Biogen e/o della CRO.

3. OBBLIGO DI PUBBLICITÀ E TRASPARENZA

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".

4. VARIE

- 4.1 Nessuna disposizione del presente Emendamento n.1 sarà modificata o variata senza il consenso scritto, appropriatamente espresso, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Emendamento n.1 sarà valida se eseguita tramite e-mail.
- 4.2 Il presente Emendamento n.1 può essere stipulato in più copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale ma tutte, nell'insieme, costituiranno un unico Emendamento.
- 4.3 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione nella stipula del presente Emendamento n. 1 e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o garanzie esplicite o implicite con la stipula del presente Emendamento n. 1.

5. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE

L'Emendamento n.1 sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia.

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Q

IL PRESENTE EMENDAMENTO n. 1 è stato stipulato da o per conto delle Parti tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nella data di decorrenza.

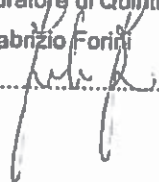
Cassina De' Pecchi (MI),

Data 4/6/17

Per il Promotore

Il Procuratore di Quintiles SRL, per incarico di Biogen Idec Research Limited

Dott. Fabrizio Forini

.....


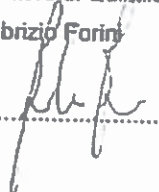
Cassina De' Pecchi (MI),

Data 4/6/17

Per Quintiles

Il Procuratore di Quintiles SRL

Dott. Fabrizio Forini

.....


Monza (MB),

Data _____

Per l'Istituto

Il Direttore Generale e legale rappresentante

Dott. Matteo Stocco

.....

Per presa visione e presa d'atto

Monza (MB),

Data _____

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Carlo Ferrarese

.....

4

Copia non utilizzabile per fini legali