



Q

Deliberazione n.	925	Seduta del	16 GIU. 2017
Protocollo di studio codice "747-302" promosso da Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA): 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;

Richiamata altresì la delibera del Direttore Generale n. 549 del 07.06.2016, di approvazione del protocollo di studio codice 747-302, proposto da Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA) (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pietro Invernizzi, Direttore f.f. della U.O. di Gastroenterologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 18.07.2016;

Premesso che, con nota del 10.02.2017 (protocollo n. 10581 del 09.03.2017), acquisita agli atti, il Promotore, a fronte dell'Emendamento al Protocollo, versione 3 del 07.09.2016, ha comunicato l'intenzione di rimodulare 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. Pietro Invernizzi ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta riguarda:
 - ⇒ il riconoscimento, da parte del Promotore, di un corrispettivo maggiore per paziente;
 - ⇒ l'autorizzazione al rimborso spese dei pazienti coinvolti nella sperimentazione;



Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 30.05.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo, versione 3 del 07.09.2016, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 20.04.2017;

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 delibera n. 549/2016 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 747-302, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA), allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione riguarda:
 - ⇒ il riconoscimento, da parte del Promotore, di un corrispettivo maggiore per paziente;
 - ⇒ l'autorizzazione al rimborso spese dei pazienti coinvolti nella sperimentazione;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla delibera n. 549/2016 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;
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 Orfen

Il Direttore Sociosanitario f.f.: Fabio Muscioni

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 925 del

16 GIU. 2017

Oggetto:

**Protocollo di studio codice "747-302" promosso da Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA):
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 ALLA CONVENZIONE	AMENDMENT No. 1 TO AGREEMENT
STIPULATA TRA L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DI MONZA	MADE BETWEEN THE AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) DI MONZA
E LA SOCIETÀ INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC.	AND THE COMPANY INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio multicentrico di fase 3b, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo sulla valutazione dell'effetto dell'acido obeticholico sui risultati clinici in pazienti affetti da cirrosi biliare primitiva"	CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE CLINICAL TRIAL ENTITLED " A Phase 3b, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Multicenter Study Evaluating the Effect of Obeticholic Acid on Clinical Outcomes in Subjects with Primary Biliary Cirrhosis"
PRESSO LA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA	AT THE U.O.C. GASTROENTEROLOGIA
TRA	THE PARTIES
<i>L' Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza, (di seguito per brevità "Ente" o "Istituzione") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n.09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda.</i>	<i>The Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza (hereinafter "Institution" for short), with place of business in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, Fiscal ID no. and VAT no. 09314290967, represented herein by Dr. Matteo Stocco, General Director and legal representative of the Hospital.</i>
E	AND
<i>la Intercept Pharmaceuticals, Inc. (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in 450 W. 15th Street, Suite 505, New York, NY 10011, P.I. e C.F. n. 22-3868459, in persona del Rappresentante Autorizzato, Laurie Skawinski, Direttore Senior, Contratti Clinici.</i>	<i>Intercept Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter "Sponsor" for short) with legal headquarters at 450 W. 15th Street, Suite 505, New York, NY 10011, Federal Tax/ Fiscal ID no. 22-3868459, represented by the Authorized Representative, Laurie Skawinski, Senior Director, Clinical Contracts.</i>



PREMESSO CHE	WHEREAS
<p>Istituzione e il Promotore hanno stipulato in data 18 luglio 2016, Deliberazione n. 549 del 07.06.2016, una Convenzione relativa alla sperimentazione, intitolata "Studio multicentrico di fase 3b randomizzato, condotto in doppio cieco controllato con placebo, mirato alla valutazione dell'effetto dell'acido obeticholico sugli esiti clinici nei soggetti affetti da cirrosi biliare primaria" numero protocollo 747-302, numero EudraCT 2014-005012-42 (di seguito la "Sperimentazione");</p>	<p>Institution and Sponsor have concluded on July 18, 2016, Deliberation No. 549 of 06.07.2016, an Agreement relative to the study, entitled "A Phase 3b, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Multicenter Study Evaluating the Effect of Obeticholic Acid on Clinical Outcomes in Subjects with Primary Biliary Cirrhosis", protocol number 747-302, EudraCT number 2014-005012-42 ("Trial");</p>
<p>Istituzione e Promotore desiderano emendare: la Convenzione per modificare l'articolo 4.1(C1) e sostituire l'Appendice 1, e il Budget per la Sperimentazione, a causa di modifiche di budget per implementare l'emendamento al protocollo versione 3, del 7 settembre 2016; e</p>	<p>Institution and Sponsor desire to amend the Agreement: to modify Article 4.1(C1), and replace Appendix 1, Trial Budget, due to budgetary changes to implement protocol amendment version 3, September 7, 2016; and</p>
<p>Istituzione e Promotore desiderano emendare: la Convenzione per sostituire, ovunque menzionata solo nel testo della versione inglese, la denominazione "The Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza [San Gerardo di Monza Hospital Institution]" con "The Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza".</p>	<p>Institution and Sponsor desire to amend the Agreement to delete everywhere erroneously mentioned in the English text only to "The Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza [San Gerardo di Monza Hospital Institution]", to replace this text with instead "The Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza".</p>
<p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:</p> <p><u>Articolo 4.1 (d)</u>, della Convenzione, che stabilisce che, "il corrispettivo totale a paziente come indicato nell'appendice 1 completato e valutabile sarà di €2,807.44 (1 anno) e €9,658.85 (2-8 anni)</p>	<p>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS:</p> <p><u>Article 4.1 (d)</u>, of the Agreement, which states, "The total amount per completed and evaluable patient as indicated in Appendix 1 will be €2,807.44 (year 1), and €9,658.85 (years 2-8) +</p>



<p><i>fuori campo IVA</i> ", è rivisto per affermare invece come segue:</p>	<p><i>VAT Exempt</i>", is revised to instead state as follows:</p>
<p>"Il corrispettivo totale a paziente come indicato nell'Appendice 1 completato e valutabile sarà di €3,192.69 (1 anno) e €11,751.85 (2-8 anni) fuori campo IVA".</p>	<p>"The total amount per completed and evaluable patient as indicated in Appendix 1 will be €3,192.69 (year 1), and €11,751.85 (years 2-8) + VAT Exempt".</p>
<p><u>Appendice 1 - Budget per la Sperimentazione</u></p>	<p><u>Appendix 1 - Trial Budget</u></p>
<p>Il budget per la Sperimentazione, inserito come Allegato 1 (o Appendice 1) al presente Addendum n. 1, sostituisce la precedente Appendice 1 Budget per la Sperimentazione. L'Appendice 1 di cui al presente Addendum n. 1 sarà effettiva dal momento in cui lo Sponsor riceverà l'approvazione dal comitato etico competente dell'emendamento al protocollo, versione 3, del 7 settembre 2016 a cui si fa riferimento sopra.</p>	<p>the budget for the Trial, inserted here as Attachment 1 (or Appendix 1) to this Amendment No. 1 replaces previous Appendix 1 - Trial Budget. Appendix 1 referred to in this Amendment No. 1 shall be effective upon Sponsor's receipt of the approval of the competent Ethics Committee of protocol amendment version 3, September 7, 2016 referenced hereinabove.</p>
<p><u>Intero accordo:</u> Ovunque menzionata solo nel testo della versione Inglese della Convenzione, la denominazione "The Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza [San Gerardo di Monza Hospital Institution]" è ivi eliminata e sostituita da:</p>	<p><u>Entire Agreement:</u> Everywhere mentioned in the text of the English side only of the Agreement to "The Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza [San Gerardo di Monza Hospital Institution]" is hereby deleted and replaced with the following:</p>
<p>"The Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza".</p>	<p>"The Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza".</p>
<p>Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate e saranno pienamente applicabili al presente Addendum n. 1, che</p>	<p>All the other provisions of the Agreement will remain unchanged and will be fully applicable to the present Amendment No. 1, which will become</p>



diverrà efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione.	effective from the date of the last signature.
Il presente Addendum n. 1 è composto da n. 9 pagine e viene redatto in duplice originale.	This present Amendment No. 1 is composed of 9 pages. And be drawn up in duplicate originals.
Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved, and signed.
p. l'Ente : Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza	For the Institution: Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Monza
Il Direttore Generale	The General Director
Dott. Matteo Stocco Data : _____ Firma : _____	Dr. Matteo Stocco Date: _____ Signature: _____
p. il Promotore: Intercept Pharmaceuticals Inc. il Rappresentante Autorizzato	For the Sponsor: Intercept Pharmaceuticals, Inc. Authorized Representative/Proxy
Laurie Skawinski, Direttore Senior, Contratti Clinici Data : <u>18 May 2017</u> Firma : <u>Laurie Skawinski</u>	Laurie Skawinski, Senior Director, Clinical Contracts Date: <u>18 May 2017</u> Signature: <u>Laurie Skawinski</u>
Per presa visione e accettazione:	Read and accepted:
Sperimentatore Principale	Principal Investigator
Prof. Pietro Invernizzi Data : _____ Firma : _____	Prof. Pietro Invernizzi Date: _____ Signature: _____

SH
bis

SH
He

Copia non utilizzabile

Legal Approved
by: UPS
date: 28 May 2017

ATTACHMENT 1 / ALLEGATO 1

APPENDIX 1 / APPENDICE 1

Trial Budget/ Budget per la Sperimentazione



Copia non utilizzabile per fini legali

Sperimentatore: Dott. Pietro Invernizzi
Istituto: ASST DI MONZA

Procedura	Costo unitario	Anno 1												Fine del trattamento/ Fine dello studio			
		Screening	Screening 2	Giorno 0	Mese 1	Mese 3	Mese 6	Mese 9	Mese 12	Follow-up continuato a 3 mesi	Follow-up continuato a 6 mesi	Follow-up continuato a 9 mesi	Follow-up continuato a 12 mesi				
Consenso informato, anamnesi medica e patologica, valutazione dello stato delle arterie, iniezione/ECG	€ 50,00	1															
Esame obiettivo A (in loco) screening e una volta all'anno	€ 75,00	1		0			0										1
Valutazioni per la classificazione del punteggio CHA ₂ DS ₂ -BSA	€ 15,00	1			1		1		1								1
Valutazioni per la classificazione del punteggio CHA ₂ DS ₂ -BSA	€ 15,00	1					1		1								1
Parametri vitali	€ 20,00	1		1			1		1								1
Elettrocardiogramma a 12 derivazioni	€ 75,00	1		1			1		1								1
Farmaci a carico e firma di accompagnatori	€ 40,00	1		1			1		1								1
Farmacia dello studio: dispensazione, rendiconto (compresa distribuzione/revisione del diabete) e somministrazione	€ 60,00	1		1			1		1								1
Prelievo dei campioni e trattamento: analisi chimiche del siero/ematologia/capsulazione	€ 20,00	1		1			1		1								1
Prelievo dei campioni e trattamento: biomarcatori opati	€ 20,00	1		1			1		1								1
Prelievo dei campioni: campioni di sangue per l'analisi futura	€ 20,00	1		1			1		1								1
Analisi delle urine	€ 8,00	1		1			1		1								1
Test di gravidanza a urina	€ 8,00	1		1			1		1								1
Costo del coordinatore	€ 25,00	1,5		1			1		1								1
Costo dello sperimentatore	€ 120,00	1,25		0,5			0,5		0,5								1,25
		€ 578,50	€ 155,00	€ 341,00	€ 255,00	€ 300,50	€ 345,00	€ 300,00	€ 511,75	€ 270,00	€ 335,00	€ 270,00	€ 370,00	€ 511,75	€ 511,75	€ 511,75	€ 511,75
		€ 86,78	€ 23,15	€ 31,15	€ 38,25	€ 45,00	€ 50,25	€ 45,00	€ 76,76	€ 40,50	€ 50,25	€ 40,50	€ 40,50	€ 76,76	€ 76,76	€ 76,76	€ 76,76
		€ 665,28	€ 178,25	€ 372,15	€ 293,25	€ 345,00	€ 395,25	€ 345,00	€ 588,51	€ 310,50	€ 385,25	€ 310,50	€ 410,50	€ 588,51	€ 588,51	€ 588,51	€ 588,51
Subtotale per visita:																	
Spese generali dell'istituto:																	
Totale per visita:	15%																

Totale previsto per paziente Anno 1: € 3.192,49
 Totale previsto per paziente Anno 2-8: € 31.751,82
 Totale previsto per paziente (studio completo): € 34.944,31

Utilizzabile per fini legali

Q

Investigator: Dr. Pietro Invernizzi
 Institution: ASST of Monza

Procedure	Unit cost	Year 1				Year 2 Through End of Study				EOT/EDS				
		Screen	Screen 1	Day 0	M1	M3	M5	M9	M12		2M Continued Follow-up	6M Continued Follow-up	12M Continued Follow-up	
Informed Consent, Medical and Disease History, Circum Status Assessment, Inclusion/Exclusion	€ 50.00	1												
Physical Exam A - (Height at Screen and M1)	€ 75.00	1		0										
Assessments for Child-Pugh Score	€ 15.00	1			1									1
Assessments for Mayo Risk Score	€ 15.00	1			1									1
Randomization	€ 20.00	1		1										1
Vital Signs	€ 15.00	1		1										1
12-Lead Electrocardiogram	€ 75.00	1		1										1
Adverse Events and Con meds	€ 40.00	1		1										1
Study Medication dispensing, accountability (includes diary deposition/review) and administration	€ 60.00	1		1										1
Specimen Collection and Processing: Serum	€ 20.00	1		1										1
Chemist/Hematology/Coagulation	€ 20.00	1		1										1
Specimen Collection and Processing: Hepatic Biomarkers	€ 20.00	1		1										1
Specimen Collection: Blood sample for future analysis	€ 8.00	1		1										1
Urine/Urinalysis	€ 8.00	1		1										1
Urine Pregnancy Test	€ 75.00	1		1										1
Coordinator Fee	€ 120.00	1.25		1										1
Investigator Fee	€ 120.00	1.25		1										1
Sub-Total Per Visit	€ 578.50	€ 185.00	€ 341.00	€ 255.00	€ 300.00	€ 335.00	€ 300.00	€ 511.75	€ 270.00	€ 335.00	€ 270.00	€ 310.50	€ 305.25	€ 310.50
Institutional Overhead: 15%	€ 86.78	€ 27.75	€ 51.15	€ 38.25	€ 45.75	€ 50.25	€ 45.00	€ 76.76	€ 40.50	€ 50.25	€ 40.50	€ 46.58	€ 45.78	€ 46.58
Total Per Visit:	€ 665.28	€ 178.25	€ 392.15	€ 293.25	€ 345.75	€ 385.25	€ 345.00	€ 588.51	€ 310.50	€ 385.25	€ 310.50	€ 357.08	€ 351.03	€ 357.08

Estimated Total Per Patient/Year 1: € 732.49 Please note: Totals listed are estimates only.
 Estimated Total Per Patient/Year 2: € 1,278.85 Should Study duration extend beyond eight (8) years, the budget will not require amending.
 Estimated Total Per Completed Patient: € 1,811.34

fini legali



9

MARCA DA BOLLO
 € 16,00
 SEDICI/200
 01/16/2016
 15/07/2017 16:15:47
 574-DMMAR
 5F4657E48D310C
 IDENTIFICATIVO : 0176006552010

Institution's registration Three Study Subject Enrollment Commitment Date Q1 2016
 Institution's registration Three Study Subject Enrollment Commitment Date 18 Month
 Three Minimum No. of Study Subjects to be Enrolled per Institution Three (3)

Additional Invoicable Costs (includes overhead)	Fee
Start-up fee	€ 1,200.00
Study Consent, Document Archiving (payable following (Study) Full - Flat Fee	€ 550.00
Unpublished Visit - Flat Fee	€ 372.64
Special unadvised interim visit for subjects (including any emergency telephone response)	€ 200.00
Post-Trial/Study Visit - Flat Fee (payable after 3 months and after Termination)	€ 40.00
Transient Electrocardiogram (ECG) - @ Day 0, Annually, and EOT	€ 40.00
(@ Sites where Device is available)	€ 125.00
Specimen Collection MS - PK assessment - Subject of Subjects who participate	€ 50.00
Consent and Collection - Genetics Study @ Day 0, Year 1, Year 3, Year 5, Year 7, and EOT/EOS	€ 30.00
DEIA @ Day 0, Annually and EOT/EOS (@ Sites where Device is available)	€ 50.00
Hypothetical Carcinoma - A 2nd imaging modality will be reimbursed (Upon receipt of invoice with supporting documentation)	TBD
Study Specific Endoscopy @ Day 0 and then Annually (@ Sites where Device is available). Includes overhead, physician, facility, and anesthesia fees. Note: Additional endoscopies performed per standard of care (SOC) are not eligible for reimbursement.	€ 200.00
Study Specific Hepatic Ultrasound @ Screening Day 1, Annually, and EOT (@ Sites where Device is available, or at referral site arranged by site) includes overhead	€ 75.00
Note: Additional ultrasound's performed per standard of care (SOC) are not eligible for reimbursement, unless it meets the criteria for 2nd imaging modality noted in the above Invoicable.	
Post-Study Discontinuation Contact Visit to Assess Study Outcomes: Invoicable every 6 months until subject withdraws consent or study is terminated by sponsor. Only applies to subjects who consent to be contacted every 6 months and consent to continued access to medical record post study discontinuation for study outcome reporting.	€ 30.00
Post-Study Discontinuation Record Review to Assess for Study Outcomes. Invoicable on a monthly basis, until subject withdraws consent or study is terminated by sponsor. Only applies to subjects who consent to be contacted every 6 months and consent to continued access to medical record post study discontinuation for study outcome reporting.	€ 5.00
Reimbursement of expenses patient: if expected and accepted by the competent ethics committee, must take place in accordance with the provisions of current legislation and in accordance with the conditions laid down by the company procedure in use at the Institution.	

Utilizzabile per fini legali