



Q

Deliberazione n. 932	Seduta del 22 MAG. 2018
Protocollo di studio codice B1871039 promosso da Pfizer Inc.: 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: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 02.01.2016 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;

Richiamato altresì il Decreto del Direttore Generale n. 580 del 26.06.2015 di approvazione del protocollo di studio codice B1871039 promosso da Pfizer Inc. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Gambacorti Passerini, Direttore della S.C. Ematologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 09.07.2015;

Atteso che con nota del 19.03.2018 (protocollo n. 10607 del 21.03.2018), acquisita agli atti, il Promotore ha comunicato l'intenzione di rimodulare il budget dello studio come da proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato che:

- il Prof. Carlo Gambacorti Passerini ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta dal Promotore consiste nel riconoscimento del rimborso dei compensi per l'elaborazione e per l'aggiornamento della CRF e l'inserimento dei dati del beneficiario per poter procedere ad una corretta fatturazione;



Atteso che le variazioni di cui sopra riguardano alcuni aspetti amministrativi della convenzione e non derivano da un emendamento al protocollo, pertanto non sono soggette all'espressione del parere da parte del Comitato Etico competente per l'ASST di Monza;

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, pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 03.05.2018 come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 580/2015 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 della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi 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 B1871039, approvato con decreto n. 580/2015 l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da ICON Plc Srl, la quale agisce per conto di Pfizer Inc., 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 consiste nel riconoscimento, da parte del Promotore, del rimborso dei compensi per l'elaborazione e per l'aggiornamento della CRF e l'inserimento dei dati del beneficiario per poter procedere ad una corretta fatturazione;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 580/2015 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 Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per firmare



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 432 del 22 MAG. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice B1871039 promosso da Pfizer Inc.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.

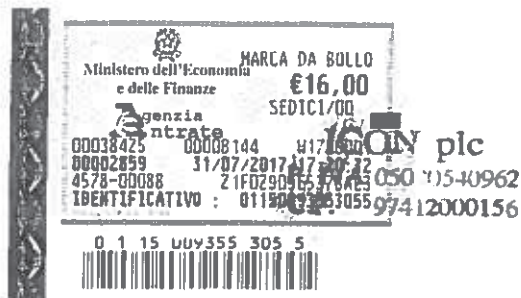
Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali



ADDENDUM No. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
between	tra
ICON Clinical Research Limited	ICON Clinical Research Limited
and	e
Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza (ASST di Monza)	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza (ASST di Monza)
Pfizer Protocol No. B1871039	Protocollo Pfizer n. B1871039
<p>This Addendum no. 1 (“Addendum”) relates to the Clinical Trial Agreement stipulated between ICON Clinical Research Limited and the Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza (“Institution”) with an effective date of 09 April 2015 (“Agreement”) that relates to the Pfizer clinical study entitled “A Phase 4 Safety and Efficacy Study of Bosutinib (Bosulif®) in Patients with Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myeloid Leukemia Previously Treated with One or More Tyrosine Kinase Inhibitors”, identified as Protocol B1871039 (the “Study” or the “Trial”) to be conducted by Prof. Carlo Gambacorti-Passerini (“Investigator”).</p>	<p>Il presente Addendum n. 1 (“Addendum”) si riferisce alla Convenzione per la Sperimentazione Clinica stipulata tra ICON Clinical Research Limited e l’Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza (“Ente”) con data di decorrenza a partire dal 09 aprile 2015 (“Convenzione”), con riferimento allo studio clinico Pfizer intitolato “Studio di Fase 4 sull’Efficacia e la Sicurezza di bosutinib (Bosulif®) in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica positiva per il Cromosoma Philadelphia, precedentemente trattati con uno o più inibitori tirosin-chinasici”, identificato con Protocollo B1871039 (lo “Studio” o la “Sperimentazione”) condotto dal Prof. Carlo Gambacorti-Passerini (“Sperimentatore”).</p>
<p>In implementation of the Regional Law no. 23 of 11.08.2015, by Regional Government Resolution X/4485 of 10.12.2015, starting from 01.01.2016 the Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST of Monza (“ASST”) [Local Health and Social Care Authority of Monza] was established, with office at Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB), Tax ID and VAT Code 09314290967; - as confirmed by Regional</p>	<p>In attuazione della Legge Regionale 11.08.2015 n. 23, con D.G.R. X/4485 del 10.12.2015, a decorrere dal 01.01.2016 è stata costituita l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza (“ASST”), con sede in Via Pergolesi 33 - 20900 Monza (MB), C.F. e P.IVA 09314290967; - così come ribadito dalla D.G.R.</p>

<p>Government Resolution X/4702 of 29.12.2015, the ASST of Monza takes over all the functions previously carried out by the Azienda Ospedaliera San Gerardo, as well as universally taking over, amongst others, all the active and passive legal relationships belonging to the same institution;</p> <p>- with resolution no. 1 of 2.1.2016 the ASST of Monza acknowledged Regional Government Resolution no. X/4642 of 19.12.2015, by virtue of which the General Manager of the Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza was appointed, in the person of Dr. Matteo Stocco.</p>	<p>X/4702 del 29.12.2015, la ASST di Monza subentra in tutte le funzioni precedentemente svolte dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo, nonché subentra, tra l'altro, a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla stessa Azienda Ospedaliera;</p> <p>- con delibera n. 1 del 2.1.2016 l'ASST di Monza 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.</p>
<p>This Addendum is effective as of signature date ("Effective date").</p>	<p>Il presente Addendum ha validità dalla data di sottoscrizione ("Data di Decorrenza").</p>
<p>Pfizer Inc. has appointed ICON Clinical Research Limited, with registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland ("CRO"), to manage the agreements with the contracting site for this study and has authorized CRO to execute the Agreement and this Addendum on behalf of Pfizer.</p>	<p>Pfizer Inc. ha incaricato ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda ("CRO"), di gestire gli accordi con il centro contraente per questo studio e ha autorizzato la CRO a stipulare la Convenzione e il presente Addendum per conto di Pfizer.</p>
<p>The Parties agree to the following modifications to the Agreement:</p>	<p>Le Parti concordano le seguenti modifiche alla Convenzione:</p>
<p>1. Changes to the parties of the Agreement: By virtue of the changes introduced by the Regional Law and Resolution identified in the Recitals above, all the contractual rights and duties originally assumed by Azienda Ospedaliera San Gerardo are globally and universally assigned to ASST, who</p>	<p>1. Modifiche alle parti della Convenzione: A seguito delle modifiche introdotte dalla Legge Regionale e dal Decreto identificati nelle Premesse di cui sopra, tutti i diritti e i doveri contrattuali originariamente a carico dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo vengono</p>

9

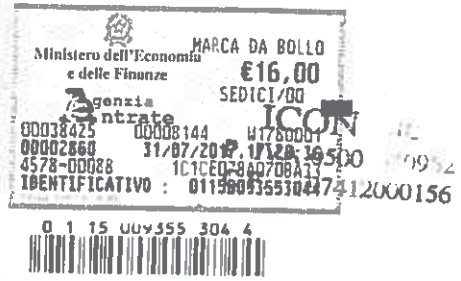
accepts those rights and duties.	attribuiti globalmente e universalmente all'ASST, che accetta tali diritti e doveri.
CRO accepts the change of one party of the Agreement, from Azienda Ospedaliera San Gerardo to ASST, and the assignment of all rights and duties under the Agreement to ASST.	La CRO accetta il cambiamento di una parte contrattuale, dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo all'ASST e l'assegnazione di tutti i diritti e doveri della Convenzione all'ASST.
2. The table "Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)" within Annex 1 (Trial Budget) is revised to change, in its entirety, as follows:	2. La tabella "Procedure aggiuntive non incluse nel Costo per soggetto (procedure non associate a una visita specifica)" all'interno dell'Appendice 1 (Budget per la Sperimentazione) viene revisionata per cambiare, nella sua interezza, come segue:

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)/Procedure aggiuntive non incluse nel Costo per soggetto (procedure non associate a una visita specifica)			
	Procedura / Procedura	Comments /Commenti	Cost / Costo
Other Study Level Costs — Altri Costi associati allo Studio	Screen Failure / Mancato superamento dello screening	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 4 SFs per site. / Applicabile ai soggetti che non superano lo screening della Visita 1. Il costo riflette la V1 con una riduzione del 25%. nessuna spesa generale pagata. Max 4 pazienti esclusi allo screening per sito.	952,50
	Chest X-Ray / Rx torace	To be invoiced and performed only as Clinically Indicated. / Da fatturare ed eseguire solo come clinicamente indicato.	21,00
	Echo/Muga -- Ecocardiografia/Muga	To be invoiced and performed only as Clinically Indicated. / Da fatturare ed eseguire solo come clinicamente indicato.	388,00

w

ECG	To be invoiced and performed only as Clinically Indicated. / Da fatturare ed eseguire solo come clinicamente indicato.	37,00
Central Labs (Collect/Process/Ship) --- Laboratori centrali (raccolta/lavorazione/spedizione)	To be invoiced and performed only as Clinically Indicated. / Da fatturare ed eseguire solo come clinicamente indicato.	20,00
Pregnancy Test – Test di gravidanza	To be performed per request of IRB/IEC's or if required by local regulations / Da eseguire come richiesto dal IRB/IEC o se richiesto dai regolamenti locali	14,00
Bone Marrow Aspirate / Aspirato midollare	To be invoiced and performed at study discontinuation or as clinically Indicated. / Da fatturare ed eseguire all'interruzione dello studio o come clinicamente indicato.	122,00
Karyotype Imaging / Immagine del cariotipo	To be performed by the cytogenetics assessor, done by week 52. / Da eseguire mediante valutazione citogenetica, effettuata entro la settimana 52.	240,00
Processing fee / Compenso per l'elaborazione		500,00
Administrative fee for CRF update (cost per page, for a maximum of 80 pages for CRF) / Compenso amministrativo per l'aggiornamento della CRF (costo per pagina, per un massimo di 80 pagine per CRF)	To be paid for each completed CRF page/Da corrispondere per ciascuna pagina completata di CRF	75,00

All laboratory tests that are in addition to routine clinical practice that are required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will be conducted centrally or will be financed separately and will not in any way be borne by the Institution.	Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.
All diagnostic tests that are in addition to the standard clinical practice that are	Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica



Q

<p>required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will be financed separately and will not in any way be borne by the Institution.</p>	<p>richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.</p>
<p>The Sponsor through CRO will also reimburse the Institution for all additional costs arising from medical/diagnostic activities not provided for in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the above compensations, if those activities are indispensable because of a change in a patient's clinical condition caused by the Trial. Reimbursement will be made only if the activities and connected costs (as per the Institution's price list) have been promptly reported, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO (always maintaining the patient's anonymity).</p>	<p>Il Promotore tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o 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).</p>
<p>There will not be compensation, with the exception of the fixed Ethics Committees/Secretariat fees, for violations of inclusion criteria and improper and incomplete compliance with the Protocol.</p>	<p>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 Protocollo.</p>
<p>The amounts to be paid out to the Institution per visit/patient will be paid on a semi-annual basis upon a valid invoice issued by the Institution based on financial statement presented by the Sponsor through CRO to be distributed to the following address:</p>	<p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base semestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore tramite la CRO da inviare al seguente indirizzo:</p>
<p>ASST MONZA S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE VIA PERGOLESÌ, 33 20900 MONZA (MB) FAX. 039/233.9035</p> <p>Invoices - Please make the invoices out to and send them to CRO as follows:</p>	<p>ASST MONZA S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE VIA PERGOLESÌ, 33 20900 MONZA MB FAX. 039/233.9035</p> <p>Fatture - Si prega di intestare e inviare le fatture alla CRO come segue:</p>

<p>ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group – PSBU South County Business Park Dublin 18 Ireland, IE8201978R</p> <p>The following information must be included on all invoices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invoice number • Invoice date • Amount of invoice • Principal Investigator Name • Institution Name • Protocol Number 	<p>ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group – PSBU South County Business Park Dublin 18 Ireland, IE8201978R</p> <p>Le seguenti informazioni devono essere incluse in tutte le fatture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero della fattura • Data della fattura • Importo della fattura • Nome dello Sperimentatore Principale • Nome dell'Ente • Numero Protocollo
<p>The payment will be made within 60 days of the invoice date. The final payment will be made only after delivery to the Sponsor of all of the case report forms whose queries have been resolved.</p>	<p>Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data 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 stato risolte.</p>
<p>PAYEE DETAILS: ASST Monza Via Pergolesi, 33 20900 Monza (MB) – Italy</p> <p>IBAN: IT49L0306920407100000046081 C/C: 100000046081 SWIFT CODE: BCITITMM BANK: INTESA SAN PAOLO SPA PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10 20900 MONZA (MB) – ITALY</p>	<p>DATI DEL BENEFICIARIO: ASST Monza Via Pergolesi, 33 20900 Monza (MB) – Italia</p> <p>IBAN: IT49L0306920407100000046081 C/C: 100000046081 CODICE SWIFT: BCITITMM BANCA: INTESA SAN PAOLO SPA PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10 20900 MONZA (MB) – ITALIA</p>
<p>3. ART. 20 – “OBLIGATION OF PUBLICATION AND TRANSPARENCY” is entirely replaced as follows:</p>	<p>3. L'ART. 20 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA viene sostituito interamente come segue:</p>
<p>ART. 20 – CODE OF CONDUCT AND TRANSPARENCY</p> <p>The Institution declares that it has adopted its own Code of Ethics and a</p>	<p>ART 20 – CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA</p> <p>L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la</p>

Three-Year Plan for the Prevention of Corruption and Transparency, pursuant to Law 190/2012 as subsequently amended and supplemented, published on the institutional website www.asst-monza.it, in the Transparent Administration section, undertaking to comply with its rules and standards.

This Agreement, as an integral part of the provision made by the General Director, will be published for a period of 15 days on the institutional website, in the Notices section, pursuant to art. 17, paragraph 6 of regional law 33/2009 as subsequently amended and supplemented.

In particular, CRO and Pfizer specifically authorize disclosure of the existence of this Agreement, the title of the Protocol, and a description of the Study that is consistent with and does not exceed the description provided in the Pfizer Study description entry on www.clinicaltrials.gov. Pfizer further authorizes disclosure of the total payments made under this Agreement as of the time of disclosure. Institution is not authorized to disclose information on funding per-subject, per-visit, or per procedure level.

Moreover, in compliance with art. 23, paragraph 1, letter d) and paragraph 2 of Legislative Decree No. 33 of 14/03/2013 as subsequently amended and supplemented "Reorganisation of regulations regarding obligations to publication, transparency and the dissemination of information by the public administrations", the contents of the related provision adopted by the



Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

La presente Convenzione, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicata per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 17 comma 6 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

In particolare, la CRO e Pfizer autorizzano specificatamente la divulgazione dell'esistenza della presente Convenzione, del titolo del Protocollo ed di una descrizione dello Studio che sia consistente con e non vada oltre la descrizione dello studio pubblicata da Pfizer sul sito www.clinicaltrials.gov. Pfizer autorizza inoltre la divulgazione dei pagamenti totali effettuati in base alla presente Convenzione al momento della divulgazione. L'Ente non è autorizzato a divulgare informazioni relative ai finanziamenti per soggetto, per visita o per livello di procedura.

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà pubblicato nella scheda sintetica sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Q

General Director will be published in the summary sheet on the institutional website, in the Transparent Administration section.	
It is agreed that for all aspects not specifically amended by this amendment, reference shall be made to the conditions envisaged by the aforesaid economic Agreement and that said addendum must be understood as an integral part of said Agreement.	Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente emendamento occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla Convenzione economica predetta, e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta Convenzione.
ACCEPTED AND SIGNED BY:	ACCETTATO E SOTTOSCRITTO DA:
Read, approved and signed. For the Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza (ASST) The General Director Dr. Matteo Stocco Date: _____ Signature: _____	Letto, approvato e sottoscritto. p. l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza (ASST) il Direttore Generale Dott. Matteo Stocco Data: _____ Firma: _____
For the CRO: ICON Clinical Research Limited The Legal Representative Director Clinical Operations X Dr. Petra Bartolini <small>FRANCESCO FALCICCHIO</small> Date: <u>3 MAG 2018</u> Signature: 	p. la CRO: ICON Clinical Research Limited il Legale Rappresentante Director Clinical Operations X Dr.ssa Petra Bartolini <small>FRANCESCO FALCICCHIO</small> Data: <u>3 MAG 2018</u> Firma: 
I have read and understand the Agreement and this Addendum and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator.	Ho letto e compreso la Convenzione e il presente Addendum, e accetto i termini relativi alle mie attività in qualità di Sperimentatore Principale.
Reviewed and accepted The Principal Investigator	Per presa visione e accettazione Lo Sperimentatore Principale

w

Q

Prof. Carlo Gambacorti-Passerini	Prof. Carlo Gambacorti-Passerini
Date: _____	Data: _____
Signature: _____	Firma: _____



Copia non utilizzabile per fini legali

w