



Deliberazione n. 1 5 9 4	Seduta del 4 SET. 2018
Protocollo di studio codice MK3475-598 promosso da Merck Sharp & Dohme Corp.: 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;

Richiamata altresì la deliberazione n. 267 del 20.02.2018 di approvazione del protocollo di studio codice MK-3475-598, promosso da Merck Sharp & Dohme Corp. (di seguito "Promotore") condotto sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. Oncologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 07.03.2018;

Atteso che con nota del 28.03.2018 (protocollo n. 0011927 del 30.03.2018), acquisita agli atti, Farmastudio Fast Srl, su incarico di MSD Italia Srl, che agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp. a fronte dell'Emendamento al Protocollo 3.0 del 15.02.2018 ha comunicato l'intenzione di rimodulare il budget dello studio come da proposta di Addendum n. 1 alla convenzione;

Rilevato che:

- il Dott. Paolo Bidoli ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta dal promotore riguarda la variazione degli importi da corrispondere a paziente a seguito della modifica delle attività da svolgersi;



Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 07.06.2018 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo 3.0 del 15.02.2018, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 24.05.2018;

Dato atto che, al fine di regolarizzare i rapporti con il Promotore, si rende necessaria la modifica del testo di convenzione sottoscritto con MSD Italia Srl secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, pervenuto dal Promotore in data 26.07.2018 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. 267/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata;

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 con MSD Italia Srl, in relazione al protocollo di studio codice MK3475-598 approvato con deliberazione n. 267/2018, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica, 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 nella variazione degli importi da corrispondere a paziente a seguito della modifica delle attività da svolgersi;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 267/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata;
4. 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;



Q

5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. 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 fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1594~~ del **14** SET. 2018

Oggetto:

**Protocollo di studio codice MK3475-598 promosso da Merck Sharp & Dohme Corp.:
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

Q

**Addendum 1 alla CONVENZIONE TRA L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI
MONZA
E LA SOCIETÀ MSD Italia S.r.l.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di
pembrolizumab più ipilimumab versus pembrolizumab più placebo in soggetti con carcinoma
polmonare non a piccole cellule metastatico allo stadio IV non precedentemente trattato i cui tumori
risultano positivi a PD-L1 (TPS \geq 50%)"
PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA**

Premesso:

- che con istanza del 20.09.2017 la società MSD Italia S.r.l., con sede in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, CF 00422760587 e P.IVA 00887261006, ha richiesto, in nome proprio e per conto di Merck Sharp&Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., in forza di delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie, all' ASST di Monza la richiesta di autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di pembrolizumab più ipilimumab versus pembrolizumab più placebo in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico allo stadio IV non precedentemente trattato i cui tumori risultano positivi a PD-L1 (TPS \geq 50%) " codice protocollo n. MK-3475-598 numero EudraCT 2016-004364-20 (di seguito la "Sperimentazione");
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione,
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3)
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST di MONZA potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- **Che le parti firmavano la convenzione in data 07.03.2018**
- **che le parti intendono emendare l'art 4 Obbligazioni delle Parti a seguito dell'emendamento al Protocollo v3.0 del 15 Febbraio 2018**

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione di Sperimentazione di cui sopra rimarranno in

vigore.

In considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, dichiarazioni e garanzie qui definite, con il presente documento le Parti ora desiderano emendare la convenzione, e pertanto

TRA

Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST di Monza (di seguito per brevità “Ente” o “ASST”) 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

E

MSD Italia S.r.l (di seguito per brevità “Società” oppure “MSD”) con sede legale in Roma Via Vitorchiano 151, P.I. n. 00887261006 e C.F. n. 00422760587, in persona del Direttore della Ricerca Clinica Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

L’Art. 4 Obblighzioni Delle Parti della Convenzione Economica viene modificato come segue, in grassetto le modifiche :

4.1 La Società si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire all’Ente, tramite la farmacia *i prodotti oggetto dello studio* MK3475 Pembrolizumab, Ipilimumab e Placebo, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all’esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell’Ente assicura l’idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:
 - C1) L’Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società. La farmacia dell’Ente assicura l’idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dalla Società nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Q

Per l'esecuzione della Sperimentazione la Società s'impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale : Kit diagnostici).

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

- n. 1 Area-Imaging Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici Modello Honeywell Xenon 1900 (o altro modello di valore equivalente);
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 203,00 €.
- n.1 Tablet per i questionari di quality of life - Modello: Samsung Galaxy Tab A 10.1 SM T585;
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 352,00 €.
- n. 1 Mobile WiFi Device - Modello Huawei 3G E5330Bs-6 (o altro modello di valore equivalente);
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa é pari a 116,00 €.
- n. 1 Centrifuga Eppendorf AG comprensivo di rotore e adattatore - modello 5702, (o altro modello di valore equivalente);
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa é pari a € 2.087,00

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

La Società si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

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

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente la Società. La Società si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

La Società si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, la Società si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto

9

indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà, suddiviso nel seguente modo:

Trattamento Iniziale

Visita	Costo Iva Esclusa
SCR	€ 1.142,00
C1	€ 1.452,50
C2	€ 1.344,50
C3	€ 1.660,50
C4	€ 1.290,50
C5	€ 1.627,50
C6	€ 1.205,50
C7	€ 1.495,00
C8	€ 1.208,00
C9	€ 1.506,50
C10	€ 1.205,50
C11	€ 1.428,00
C12	€ 1.121,00
C13	€ 1.573,50
C14	€ 1.030,50
C15	€ 1.428,00
C16	€ 1.188,00
C17	€ 1.506,50
C18	€ 1.030,50
C19	€ 1.495,00
C20	€ 1.121,00
DISC	€ 1.081,00
FU 30Day	€ 965,00
FU 1	€ 501,00
FU 2	€ 501,00
SFU	€ 71,50
Totale	€ 31.179,50

Per un totale di € 31.179,50 (trentunomila centosettantanove/00) IVA esclusa per ogni paziente che completerà la fase iniziale di trattamento

Si precisa inoltre che in caso di pazienti Screening Failure (SF) verrà rimborsato il costo della visita di screening pari ad € 1.142,00 (millecentoquarantadue/00) + IVA secondo la ratio 5:1 (cinque pazienti Screening Failure per ogni paziente randomizzato).

Secondo Corso di Trattamento

Visita	Costo IVA Esclusa
C1	€ 1.541,50

9

C2	€ 1.138,50
C3	€ 1.428,00
C4	€ 1.138,50
C5	€ 1.437,00
C6	€ 1.138,50
C7	€ 1.428,00
C8	€ 1.138,50
C9	€ 1.437,00
C10	€ 1.138,50
C11	€ 1.428,00
C12	€ 1.030,50
C13	€ 1.437,00
C14	€ 1.030,50
C15	€ 1.428,00
C16	€ 1.030,50
C17	€ 1.468,00
DISC	€ 960,00
FU 30Day	€ 898,00
FU 1	€ 501,00
FU 2	€ 501,00
SFU	€ 71,50
Totale	€ 24.748,00

Per un totale di € 24.748,00 (ventiquattromilasettecentoquarantotto/00) IVA esclusa per ogni paziente che completerà il Secondo corso di Trattamento.

Verranno, inoltre, corrisposti i seguenti importi:

Descrizione	Quantità Massima	Costo unitario in € IVA esclusa
Visita di Validazione (una tantum)	1	€ 200,00
Training/Education, Personnel (una tantum)	1	€ 550,00
Database Review or Chart / Record Review (una tantum)	1	€ 200,00
Start-up Farmacia e gestione farmaco (una tantum)	1	€ 900,00
Visita non programmata	6	€ 150,00
Cicli addizionali successivi al 20 (Cycle 22, 26, 30, 34) il rimborso sarà pari al ciclo 18 fino a 4 per paziente	21	€ 1.030,50
Cicli addizionali successivi al 20 (Cycle 21, 25, 29, 33) il rimborso sarà pari al ciclo 17 per un massimo di 4 cicli a paziente	12	€ 1.506,50
Cicli addizionali successivi al 20 (Cycles, 23, 27, 31, 35) il rimborso sarà pari al ciclo 19 fino a 4 per paziente	12	€ 1.495,00
Cicli addizionali successivi al 20 (Cycle 24, 28, 32) il	9	€ 1.121,00

Q

rimborso sarà pari al ciclo 20 fino a 3 per paziente		
Follow-up Visit 3 - ogni 3 mesi	6	€ 432,00
Additional Survival Follow Up Visits	12	€ 71,50
Monitoraggio c/o la Farmacia	54	€ 200,00
TAC Pelvi con mezzo di contrasto inclusa la refertazione	21	€ 422,00
TAC Addome con mezzo di contrasto inclusa la refertazione	21	€ 738,00
TAC Torace con mezzo di contrasto inclusa la refertazione	21	€ 632,00
Risonanza Magnetica cranio (MRI); senza mezzo di contrasto inclusa la refertazione	6	€ 664,00
Risonanza Magnetica addome (MRI); senza mezzo di contrasto inclusa la refertazione	6	€ 664,00
Trasferimento delle immagini TAC/RM su CD	15	€ 100,00
Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST	15	€ 16,00

Procedure aggiuntive rimborsabili se clinicamente richiesto	Quantità Massima	Costo unitario in € IVA esclusa
Recupero tessuto tumorale di archivio	6	€ 150,00
Biopsia al polmone (inclusi ago percutaneo, manipolazione bioptica, guida ad ultrasuoni, il codificatore e la tariffa fisica) in regime ambulatoriale	1	€ 370,00
Biopsia al polmone (inclusi ago percutaneo, manipolazione bioptica, guida ad ultrasuoni, il codificatore e la tariffa fisica) con ospedalizzazione	1	€ 1.013,00
Prelievo addizionale PK al Cycle 3	12	€ 90,50
Test ALK	3	€ 106,00
EGFR Fattore di crescita	3	€ 1.320,00
Ros1 Test	3	€ 250,00
Test su Urine	6	€ 15,00
Test di gravidanza su siero (hCG) (BetahCG)	6	€ 21,00
Protrombina	114	€ 8,00
Tromboplastina	114	€ 13,00
Magnesio (Mg)	30	€ 9,00
Acido Urico	30	€ 10,00
Triiodotironina T3	30	€ 45,00
Tiroxina T4	30	€ 32,00
Tiroide TSH	30	€ 46,00

Q

FSH Gonadotropine	6	€ 38,00
Bilirubina diretta – se clinicamente richiesto	30	€ 7,00

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

La Società 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 alla Società (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 protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua (*dicembre*), a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

ASST MONZA
S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE
VIA PERGOLESI, 33
20900 MONZA MB
FAX. 039/233.9035

Le relative fatture saranno intestate al seguente indirizzo:

M.S.D. Italia s.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
Partita IVA/Codice fiscale: n. 00887261006/n. 00422760587;
Referente: Ptp contact center Team Telefono: 0039 06 36 191 880

e inviate al seguente indirizzo:

M.S.D. Italia s.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
Referente: Ptp contact center Team
E-mail: fatture@merck.com;

Q

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 state risolte.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore 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 si obbligano a tenere informati costantemente la Società 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. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum 1, che avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso, tutte le altre previsioni contenute nella Convenzione rimangono valide, vincolanti ed invariate. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le stesse dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum 1.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : ASST di Monza

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data: _____

Firma : _____

p. il Società: MSD Italia S.r.l.

il Direttore della Ricerca Clinica

Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore

Data: _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dr. Paolo Bidoli

Data: _____

Firma : _____