**ACCORDO PER LO SVOLGIMENTO DI UNO STUDIO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero Del Protocollo** | **[●]** |
| **Titolo Del Protocollo** | **Fluid challenge in Intensive Care: a worldwide global inception cohort study.**  **(Test fluídico in terapia intensiva: uno studio di coorte a decorrenza globale mondiale)** |
| **Responsabile Legale in Europa** | **FENICE II** |

**Questo Accordo viene introdotto da e tra**

**IRCCS HUMANITAS MIRASOLE S.P.A.** con ufficio registrato a Rozzano, Via A. Manzoni n. 56 Codice Fiscale 10125410158, Partita IVA IT10982360967 debitamente rappresentato dall’Amministratore Delegato Dr. Luciano Ravera

(in seguito “**HUMANITAS**”)

E

**[●]** con ufficio registrato a **[●]** Codice Fiscale e Partita IVA **[●]**, debitamente rappresentato da **[●]**

(in seguito, “il Centro Partecipante”)

Si fa qui riferimento a HUMANITAS e **[●]** collettivamente come “Parti”, e individualmente come “Parte”.

**MENTRE**

1. HUMANITAS è un riconosciuto centro di eccellenza per la ricerca ed il trattamento di un’ampia gamma di patologie, con un Dipartimento di Terapia Intensiva di rilievo, e riconosciuto dal Ministero della Salute Italiano come un Istituto di Ricerca Clinica (IRCCS);
2. HUMANITAS ha preso l’iniziativa di sviluppare e sponsorizzare uno studio clinico nel campo della Medicina Intensiva, con il fine di esplorare la relazione e gli impatti della modalità di somministrazione dei fluidi sui risultati clinici di pazienti critici; in questo Accordo si farà comunemente riferimento allo Studio, descritto nel Protocollo in the Protocol, come “Studio”;
3. HUMANITAS agirà a livello mondiale come il responsabile legale non commerciale (sponsor) per lo Studio nel contesto di questo Accordo.
4. Il Centro Partecipante, rappresentato dal suo legale rappresentante co-firmatario di questo Accordo, dispone di strutture e personale con le requisite competenze, esperienza e conoscenza per partecipare allo Studio in accordo con questo Accordo, il protocollo di Studio inclusi gli emendamenti (allegato a questo Accordo come **Allegato 1** – il “**Protocollo**”).

1. **Come utilizzato in questo Accordo, i seguenti termini avranno i significati identificati in seguito sotto:**

**“Accordo”:** il presente accordo di ricerca, i suoi documenti allegati e ogni emendamento di seguito firmati dalle Parti sono parte integrale del detto accordo.

**“Case Report Forms”** **or “CRFs” (Scheda Raccolta Dati):** intende la Scheda Raccolta Dati che è il documento stampato, ottico o elettronico designato alla registrazione di tutte le informazioni richieste dello Studio che dovranno essere riportate a HUMANITAS per ogni paziente (Soggetto di Studio).

**“Data Base”:** il mezzo elettronico utilizzato da HUMANITAS (RedCap) per le necessità dello Studio e contenente tutte le informazioni relative allo Studio.

**“Soggetto di Studio”:** pazienti selezionati per essere arruolati nello Studio, in accordo con, e che presentano, i criteri di eligibilità specificati nel Protocollo.

**“Comitato Etico”:** identifica il(i) comitato(i) etico(i) shall mean the ethics committee(s) istituito ai sensi dei requisiti legali e normativi allo scopo di rivedere e/o approvare le indagini cliniche.

**“Responsabile legale”:** HUMANITAS è l’entità che si assume la piena responsabilità per l’inizio e la gestione dello studio seguendo il Protocollo in accordo con i requisiti legali e normativi.

**“Rappresentante legale”:** persona dell’istituzione partecipante con I diritti legali per firmare l’Accordo.

**“Comitato Direttivo dello Studio”:** il comitato di ricerca relativo, come descritto nel Protocollo.

**Ora quindi, le Parti convengono quanto segue:**

1. **Obiettivo dell’Accordo**
   1. L’Accordo intende determinare le condizioni per l’inizio, l’espletamento e il termine dello Studio che verrà condotto dal Centro Partecipante ai sensi del Protocollo. Gli Allegati, emendamenti inclusi, costituiscono parte integrale di questo Accordo.
   2. In caso in inconsistenza tra i termini e le condizioni di questo Accordo e quelli contenuti nel Protocollo, I termini e le condizioni di questo Accordo prevarranno tranne che con rispetto delle questioni mediche, scientifiche o cliniche per le quali le disposizioni del Protocollo avranno la precedenza.
2. **Conformita’ Alla Legge E Alla Pratica Accettata**
   1. HUMANITAS coordinerà lo Studio tra I differenti centri partecipanti.
   2. Le Parti sono d’accordo che lo Studio sarà espletato in accordo con:

- la Dichiarazione di Helsinki (Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects) inclusi i suoi emendamenti;

- le "ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice" e le "Notes for Guidance on Good Clinical Practice" CPMP/ICH/135/95;

- il Regolamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche per quanto riguarda la lavorazione di dati personali e il movimento libero di detti dati (General Data Protection Regulation or “GDPR”);

- tutte le leggi e I regolamenti applicabili;

- il Protocollo e I suoi emendamenti;

- ogni specifica istruzione dello Studio prodotta da HUMANITAS;

- ogni altra/o regola e regolamento, se applicabile.

1. **Periodo Di Prestazione**
   1. Lo Studio è previsto iniziare a Gennaio 2024 e arruolerà I Soggetti di Studio in accord con I periodi di arruolamento definiti nel Protocollo.
2. **Compenso Finanziario**
   1. Nessun pagamento verrà fatto da HUMANITAS al Centro Participante.
3. **Obblighi Del Centro Participante**
   1. Il Rappresentante legale del Centro Partecipante autorizza lo svolgimento dello Studio nel suo Centro Partecipante e assicurerà che il personale (investigatore(i) incluso(i)) che parteciperà allo svolgimento dello Studio sia informato e rispettoso di tutti I termini applicabili di questo Accordo.
   2. Il Centro Participante arruolerà solo pazienti nello Studio, secondo i criteri di eligibilità del Protocol.
   3. Nel caso in cui il Centro Participante non sia più interessato o non sia in grado di arruolare nuovi Soggetti nello Studio, il Centro Partecipante assicurerà che i dati dei Soggetti di Studio già arruolati siano forniti come da Protocollo.
   4. Il Centro Partecipante non documenterà nè subappalterà terzi senza l’approvazione a priori di HUMANITAS. Nonostante l’approvazione di HUMANITAS alla delega, il Centro Partecipante rimarrà soggetto a HUMANITAS. Ogni accord con sub-contraenti rifletterà I termini di questo Accordo.
   5. Il Centro Partecipante è responsabile per lo svolgimento e la supervision dello Studio, Soggetti di Studio inclusi e solo dopo aver ottenuto tutte le approvazioni legali, normative o altre, incluse, senza limitazioni, quelle di ogni Comitato Istituzionale di Revisione/Comitato Etico Indipendente e strettamente in accordo con i termini di dette approvazioni.
   6. Il Centro Partecipante non apporterà alcun cambiamento al Protocollo e alla scheda informativa per il paziente/consenso informato senza le approvazioni di HUMANITAS e/o dei Comitati Etici.
   7. Prima dell’arruolamento di un Soggetto di Studio nello Studio, il Centro Partecipante otterrà il consenso informato espresso, scritto, datato e firmato per raccolta, divulgazione confidenziale, processazione e trasferimento dei dati personali e sanitari del Soggetto di Studio a HUMANITAS, in accordo con il nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Generali (European Regulation on General Data Protection 2016/679 (“GDPR”)), attraverso la Scheda Informativa per il Paziente e le Note Informative approvate e fornite HUMANITAS.
   8. Il Centro Partecipante inoltre è d’accordo con quanto segue:

* Assicurare che non ci sia trasferimento di alcun dato relative ad individui altri che le categorie di dati specificate nel Protocollo ai fini di questo Studio;
* Assicurare che i dati dei Soggetti di Studio (incluse le risposte alle domande) saranno trasferiti a HUMANITAS in forma codificata e tempestive, attraverso a coded form and in a timely manner, facendo riferimento ai CRF elettronici specificamente disegnati da HUMANITAS per questo Studio e attraverso i canali criptografati forniti dalla piattaforma software RedCap.
  1. Il Centro Participatante allestirà un fascicolo investigativo per mantenere tutti i documenti relativi allo Studio. I documenti devono essere conservati in un luogo sicuro per la durata dello studio e archiviati dopo completamento e termine prematurodello studio in una struttura sicura per 5 anni dopo il termine dello studio. Il Centro Partecipante non distruggerà questi documenti senza consenso scritto a priori di HUMANITAS.

1. **Oblighi Di HUMANITAS**
   1. HUMANITAS si assume la responsabilità per l’inizio e la gestione dello Studio, seguendo il Protocollo, in accordo con tutti i requisiti legali e normativi applicabili;
   2. HUMANITAS si assume la responsabilità dello sviluppo del Protocollo così come di tutti gli eventuali emendamenti a questo Protocollo.
   3. HUMANITAS assicurerà che un Comitato Direttivo di Studio, e ogni altro comitato come definito nel Protocollo (i.e comitati specifici di coorte), siano in atto per la governance dello Studio.
   4. HUMANITAS si assume la responsabilità della distribuzione del Protocollo (versione iniziale e versioni emendate) e di tutti i documenti relativi allo Studio (intesi come CRF, linee guida etc., l’elenco non è esclusivo) al Centro Partecipante.
   5. HUMANITAS si assume la responsabilità delle gestione centrale dei dati dello Studio, incluse la raccolta e l’analisi dei dati dello Studio e la loro inclusione nel database dello Studio.
   6. Al ricevimento di tutti i documenti relative allo Studio e delle approvazioni normative HUMANITAS fornirà al Centro Partecipante l’autorizzazione finale alla partecipèazione allo Studio, come definito nel Protocollo.
   7. HUMANITAS fornirà al Centro Partecipante quanto segue:

- il Protocollo e ogni emendamento applicabile;

- una copia dell’opinione del Comitato Etico;

- una copia del Foglio Informativo per il Paziente e dell’informativa sulla protezione dei dati.

1. **Data Protection** 
   1. Sito Partecipante e Sponsor sono considerati controllori indipendenti per il Trattamento dei Dati Personali ed entrambi gestiranno tutti i Dati Personali per la prestazione dello Studio in accordo con la EU Regulation 2016/679 (GDPR).
   2. Nel Trattamento dei Dati Personali, le Parti:
2. processeranno solo i Dati Personali in modo conforme a questo Accordo;
3. non processeranno nè aggregheranno I Dati Personali per fini diversi da quelli di questo Accordo;
4. nomineranno solo Responsabili del Trattamento dei Dati che inoltrino un contratto scritto ed esecutivo con obblighi conformi all’ art. 28 del GDPR;
5. ove possibile, informare tempestivamente l'altra parte per iscritto prima di soddisfare qualsiasi richiesta di divulgazione di Dati Personali in relazione al presente Accordo da parte di un ente governativo, interessato, organizzazione o altra entità;
6. collaborare con l'altra parte nel rispondere a qualsiasi richiesta di un individuo di esercitare i propri diritti ai sensi della legge applicabile sulla privacy e sulla protezione dei dati e qualsiasi altra richiesta da parte di un individuo, di un ente normativo o di un altro soggetto terzo in relazione al presente Accordo;
7. assistersi ragionevolmente a vicenda per rispondere alle richieste di audit ed eseguire eventuali risultati dell'audit relativi al presente Accordo;
8. implementare e mantenere adeguate pratiche tecniche, organizzative, amministrative e fisiche in materia di sicurezza, riservatezza, integrità, disponibilità, backup e protezione in caso di ripristino di emergenza che siano coerenti con i principali standard e pratiche del settore e per proteggere da rischi e vulnerabilità noti durante la gestione dei Dati Personali;
9. e se il Sito Partecipante o lo Sponsor sospettano o vengono a conoscenza di un Incidente:
10. conformarsi ai requisiti di notifica, indagine e azione correttiva entro 72 ore per avere il tempo di conformarsi alla Legge Applicabile;
11. non fare riferimento all'altra parte in eventuali annunci pubblici relativi a tale Incidente senza previa approvazione scritta, se ragionevole; E
12. adottare misure ragionevoli per porre rimedio e prevenire il ripetersi di tale incidente.
13. L’Art. 82 GDPR resta inalterato. Nessuna parte dello studio o dell’Accordo giustifica alcuna pretesa da parte degli interessati o di altri terzi, né costituisce una responsabilità in solido delle parti. Ciascuna parte sarà responsabile nei confronti dell'altra parte per i danni, comprese le sanzioni, causati dal Trattamento di cui è responsabile.
14. **Proprieta’ Intellettuale** 
    1. Ciascuna Parte rimane l'unica proprietaria della propria Proprietà Intellettuale Preesistente (PI Preesistente). Nella misura necessaria per l'esecuzione dello Studio e nella misura in cui una Parte è legalmente in grado di farlo, ciascuna Parte che partecipa allo Studio concederà alle altre Parti e a eventuali terzi partecipanti allo Studio una licenza esente da royalty, non-esclusiva e non trasferibile per utilizzare la propria Proprietà Intellettuale Preesistente allo scopo di svolgere lo Studio, ma per nessun altro scopo.
    2. Ad eccezione delle cartelle cliniche personali e riservate, il diritto unico ed esclusivo su qualsiasi dato, invenzione, scoperta o innovazione, brevettabile o meno, e su tutta la Proprietà Intellettuale Acquisita, derivante direttamente o indirettamente dall'esecuzione del Protocollo e dello Studio ( i “DPI”) sarà attribuito a HUMANITAS. Il Centro Partecipante fornirà a HUMANITAS per iscritto tali DPI.
15. **Riservatezza**
    1. L’Accordo, i termini e le condizioni dello stesso e tutte le altre informazioni relative allo Studio saranno riservate ("Informazioni riservate") e nessuna delle Parti potrà, senza il previo consenso scritto della Parte divulgante, divulgare le stesse a terzi parte ad eccezione degli scopi specifici e limitati stabiliti nel presente Accordo o se richiesto dalle leggi e dai regolamenti applicabili.
    2. Non si applicano le disposizioni del paragrafo 9.1 a:

- qualsiasi Informazione Riservata che al momento della ricezione da parte della parte ricevente sia di pubblico dominio;

- qualsiasi Informazione Riservata che, dopo essere stata ricevuta dalla parte ricevente, viene resa pubblica da un terzo che agisce senza scorrettezza nel farlo;

- qualsiasi Informazione Riservata che la Parte ricevente può stabilire fosse in suo possesso prima di essere ricevuta dalla Parte divulgante o sia stata sviluppata in modo indipendente o acquisita direttamente o indirettamente da una fonte del tutto indipendente dalla Parte divulgante;

- ogni riferimento allo Studio fatto dal Centro Partecipante nella relazione della propria attività richiesta dalle Autorità competenti;

- qualsiasi Informazione Riservata la cui divulgazione è richiesta dalle leggi applicabili, dai regolamenti o da una decisione giudiziaria definitiva da divulgare. Il Centro Partecipante informerà tempestivamente HUMANITAS e divulgherà solo le Informazioni Riservate richieste dalle leggi applicabili, dai regolamenti o dalla decisione giudiziaria definitiva.

* 1. I termini e le condizioni di questi obblighi di riservatezza ed utilizzo limitato contenuti nel presente documento sono applicabili durante la durata dell’Accordo e sopravvivranno dieci (10) anni dalla data di risoluzione, sia per scadenza che per risoluzione anticipata.

1. **Monitoraggio/Audit/Ispezione**
   1. Monitoraggio

Sebbene non previsto a priori, il Centro Partecipante consentirà visite di monitoraggio da parte di HUMANITAS e/o di eventuali subappaltatori di HUMANITAS. Il Centro Partecipante consente a HUMANITAS e/o qualsiasi subappaltatore di HUMANITAS di monitorare le strutture e tutti i documenti correlati utilizzati per lo Studio. Le visite di monitoraggio si svolgeranno durante i normali orari e giorni di lavoro, secondo il piano di monitoraggio. Le visite di monitoraggio saranno effettuate da monitor clinici debitamente nominati. Il Centro partecipante garantirà che l'ispettore abbia accesso alla cartella clinica completa dei pazienti (cartacea o elettronica).

* 1. Audit

Il Centro partecipante consente a HUMANITAS e/o qualsiasi subappaltatore di HUMANITAS di verificare le strutture (compresi i siti secondari approvati, se applicabile) e tutti i documenti correlati utilizzati per lo Studio. Il Centro Partecipante verrà avvisato con almeno tre (3) settimane di anticipo.

* 1. Ispezione

Il Centro Partecipante consente a qualsiasi Autorità Sanitaria Competente di ispezionare le strutture (compresi i siti secondari approvati, se applicabile) e tutti i documenti correlati utilizzati per lo Studio.

Il Centro Partecipante informerà HUMANITAS entro 24 ore se le Autorità Sanitarie Competenti desiderano ispezionare e verificare le strutture e tutti i relativi documenti utilizzati per lo Studio.

1. **Dati dello Studio E Report**
   1. HUMANITAS gestirà centralmente tutti i dati relativi allo Studio (“Dati dello Studio”); inclusa la raccolta e l'analisi dei dati dello studio da coorti e la loro inclusione nel database HUMANITAS.
   2. HUMANITAS è proprietaria del database dello Studio e dei risultati.
2. **Publicazione**
   1. I risultati di tutti gli studi HUMANITAS vengono pubblicati, indipendentemente dai risultati (sia positivi che negativi, statisticamente significativi o meno), sotto la responsabilità del Ricercatore Principale di HUMANITAS.
   2. Prima dell'invio, tutte le pubblicazioni (ad esempio documenti, abstract, presentazioni), che includano Dati dello Studio, saranno sottoposte alla revisione e all'approvazione del Comitato Direttivo dello Studio. Le regole di paternità sono descritte nel Protocollo.
   3. Il Centro Partecipante avrà il diritto non esclusivo di utilizzare i risultati dello Studio esclusivamente per scopi didattici e di ricerca non commerciale.
3. **Durata e Risoluzione dell’Accordo**
   1. Il presente Accordo e gli obblighi del Centro Partecipante entreranno in vigore a partire dall'ultima data della firma ("Data Effettiva/di entrata in vigore").
   2. l presente Accordo rimarrà in vigore ed efficace per la durata dello Studio come descritto nel Protocollo, salvo risoluzione anticipata in conformità al presente Articolo 14.
   3. Ciascuna Parte può risolvere immediatamente il presente Accordo se l'altra Parte commette una violazione del presente Accordo che, nel caso di una violazione rimediabile, non sarà stata sanata entro sessanta (60) giorni dalla ricezione alla Parte inadempiente una comunicazione scritta che identifichi la violazione e richieda la riparazione. Si prevede che tale avviso di risoluzione del presente Accordo non sarà emesso finché la questione non sarà stata sollevata per iscritto e discussa durante il suddetto periodo di sessanta (60) giorni.
   4. Fatto salvo il presente articolo 14, l’Accordo potrà essere risolto anticipatamente da HUMANITAS, secondo i termini descritti nel Protocollo;
   5. Gli articoli 8, 9, 10, 11, 12 e 13 del presente Accordo rimarranno in vigore dopo la risoluzione del presente Accordo.
4. **Avvisi e Contatti Amministrativi/Legali** 
   1. Se non esplicitamente indicato nel presente Accordo che un avviso dovrà essere in forma scritta, eventuali avvisi, richieste, consensi e altre comunicazioni che devono essere fornite da una Parte ai sensi del presente Accordo potranno essere eseguite anche tramite e-mail.
   2. Le comunicazioni scritte saranno ritenute valide ed efficaci se la notifica
5. è stato presentata personalmente,
6. è stata inviata tramite posta aerea registrata prepagata, oppure
7. è stata inviata tramite posta raccomandata ai rappresentanti delle Parti ai loro indirizzi qui indicati.
   1. Le comunicazioni via e-mail saranno ritenute valide ed efficaci se inviate ai rappresentanti delle Parti agli indirizzi qui elencati e se la consegna è stata registrata e il mittente ha ricevuto un rapporto di trasmissione.
   2. Di seguito si riportano i nominativi ed i recapiti dei soggetti da contattare:

|  |  |
| --- | --- |
| HUMANITAS | **Centro Participante** |
| **IRCCS HUMANITAS MIRASOLE S.P.A.**  Rozzano, Via A. Manzoni n. 56  Fiscal Code 10125410158  Antonio Messina: [antonio.messina@hunimed.eu](mailto:antonio.messina@hunimed.eu) | Si prega di completare |

1. **Dichiarazioni**
   1. Ai fini della presente Sezione 16, per "Persona interdetta o squalificata" si intende qualsiasi persona soggetta a limitazioni o qualsiasi forma di applicazione imposta ai ricercatori clinici o ai centri di studi clinici dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, dall'Agenzia Europea per i Medicinali ( EMA), o qualsiasi autorità di regolamentazione o altro organismo nazionale, multinazionale o industriale riconosciuto.
   2. Il Centro Partecipante dichiara che gli investigatori, o qualsiasi membro del suo personale, è mai stato e non è attualmente una Persona Interdetta o Squalificata, né il Centro partecipante impiegherà alcuna Persona Interdetta o Squalificata o sarà impegnato in qualsiasi condotta o attività che potrebbe rendere qualsiasi di loro una Persona Interdetta o Squalificata e di non essere a conoscenza del fatto che la FDA, l'EMA o altra autorità di regolamentazione intendano chiedere la squalifica o l'interdizione. Se durante la durata del presente Accordo, il Centro partecipante, o qualsiasi membro del suo personale (i) viene sottoposto a indagini da parte della FDA, dell'EMA o di altra autorità di regolamentazione per un'azione di esclusione o squalifica, (ii) viene interdetto o squalificato, o (iii ) pone in essere qualsiasi condotta o attività che possa comportare il loro divenire Persona Interdetta o Squalificata, il Centro Partecipante ne darà immediata comunicazione a HUMANITAS..
   3. Il Centro Partecipante dichiara di aver reso noto e si impegna a rendere noto qualsiasi conflitto di interessi in conformità con la politica di HUMANITAS relativa al Conflitto di interessi descritta nel Protocollo. Il Centro Partecipante, investigatori o il membri del suo personale rispetteranno tutti gli altri requisiti di divulgazione di qualsiasi autorità di regolamentazione o altra agenzia governativa relativa ai conflitti di interessi.
2. **Legge Applicabile e Giurisdizione Competente**
   1. Il presente Accordo sarà regolato e interpretato in conformità con le leggi italiane. Le Parti concordano che in caso di controversia non risolta amichevolmente la decisione sarà presa dal tribunale di Milano.
   2. Se una qualsiasi disposizione del presente Accordo viene ritenuta non valida o nulla, le restanti disposizioni rimarranno in vigore. In tal caso la disposizione non valida sarà sostituita da una disposizione giuridicamente accettabile e conforme allo scopo della disposizione non valida.
   3. Il presente Accordo e tutti i suoi allegati costituiscono l'intero Accordo tra le Parti rispetto all'oggetto in esso incluso e nessuna variazione, modifica o rinuncia a qualsiasi termine o condizione del presente sarà ritenuta valida se non effettuata per iscritto e firmata dalle Parti. Il presente Accordo sostituisce tutti gli accordi e le intese precedenti, sia orali che scritte, tra le parti in merito all'oggetto qui incluso.
3. **Allegati**

I documenti di seguito elencati si intendono parte integrante del presente Accordo:

Allegato 1 – Protocollo

Il presente Accordo può essere stipulato in due o più copie, ciascuna delle quali sarà considerata un originale, ma tutte insieme costituiranno uno e lo stesso strumento. Le firme del presente Accordo trasmesse tramite e-mail, formato di documento portatile (o .pdf) o qualsiasi altro mezzo elettronico inteso a preservare l'aspetto grafico e pittorico originale del presente Accordo avranno lo stesso effetto della consegna fisica del documento cartaceo recante la firma originale.

**A CONFERMA DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno fatto sì che il presente Accordo fosse debitamente realizzato a partire dalla Data di entrata in vigore**

|  |  |
| --- | --- |
| **In Nome E Per Conto Di HUMANITAS**  NOME:  TITOLO:  DATA:  FIRMA: | **In Nome E Per Conto Del Centro Partecipante**  NOME:  TITOLO:  DATA:  FIRMA: |

**ANNEX 1 – PROTOCOL**

this space is

intentionally left