

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

## Determina del Dirigente n. 138 del 18-04-2024

Proposta n. 403 del 2024

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DENOMINATO "COMPRESIONE DELLA GESTIONE A LUNGO TERMINE DEI PAZIENTI CON ACIDEMIA ORGANICA CON CARBAGLU®: APPROCCIO BASATO SU METODI MISTI", CODICE PROT. 17180 – APPROVAZIONE ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO

Dirigente: FERRIGNO MARIANGELA

Struttura Dirigente: RESPONSABILE AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
C.F. P.Iva 02175680483

### DISPOSIZIONE DIRIGENZIALE

<b>Oggetto</b>	Studio osservazionale
<b>Contenuto</b>	STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DENOMINATO “COMPRESIONE DELLA GESTIONE A LUNGO TERMINE DEI PAZIENTI CON ACIDEMIA ORGANICA CON CARBAGLU®: APPROCCIO BASATO SU METODI MISTI”, CODICE PROT. 17180 – APPROVAZIONE ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO

<b>Area Tecnico Amm.va</b>	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
<b>Coord. Area Tecnico Amm.va</b>	BINI CARLA
<b>Struttura</b>	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
<b>Dirigente Proponente</b>	MARIANGELA FERRIGNO
<b>Responsabile del procedimento</b>	ALESSIO FABBIANO
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	SI

Conti Economici			
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto
1	6	Schema Addendum n. 2 al contratto



## IL RESPONSABILE S.O.C AFFARI GENERALI E SVILUPPO

(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

### Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante “*Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025*” ed in particolare l’art. 8-bis, contenente “*Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di “*Disciplina del Servizio Sanitario Regionale*”;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni “*Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005*” con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le “*Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...*”;

### Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 54 del 01.02.2021 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell’A.O.U. Meyer, ai sensi dell’art. 6 del Protocollo d’intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 01.02.2021;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell’Area Servizi dell’Ospedale, dell’Area dei Diritti del Bambino, dell’Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;
- con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all’organizzazione dell’A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;

**Richiamata** la deliberazione del Direttore Generale n. 470 dell’8.11.2017, successivamente integrata con la deliberazione n. 211 del 30.04.2020, con il quale si è provveduto, a seguito delle azioni di sistematizzazione dell’organizzazione aziendale, alla declaratoria delle attività attribuite e/o delegate dal Direttore Generale ai



singoli Responsabili delle Strutture Organizzative dello Staff della Direzione Generale, dello Staff della Direzione Amministrativa e dell'Area Tecnico Amministrativa, anche ai fini dell'adozione degli atti gestionali;

**Dato atto** che il Responsabile della S.O.C Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Mariangela Ferrigno, con riferimento alla presente procedura, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

**Ricordato:**

- che con disposizione dirigenziale n. 161 del 15.04.2019 questa Azienda ha autorizzato la conduzione dello studio osservazionale profit denominato "Comprensione della gestione a lungo termine dei pazienti con acidemia organica con CARBAGLU®: approccio basato su metodi misti", codice prot. 17180, presso la SOC Malattie Metaboliche e Muscolari Ereditarie, sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Alice Donati;

- che la convenzione economica dello studio su citato è stata stipulata in data 06.05.2019 con Pharmerit Cooperatief U.A., una CRO che agisce per conto del promotore Recordati Rare Diseases SARL (ex Orphan Europe) e che ha assunto la nuova denominazione di Open Vie Limited;

- che con disposizione dirigenziale n. 447 del 28.11.2022 è stato approvato l'Addendum n. 1 alla convenzione dello studio in oggetto, sottoscritto in data 20.12.2022, al fine di recepire l'aggiornamento del budget di studio e la sostituzione dello sperimentatore principale dalla Dr.ssa Maria Alice Donati alla Dr.ssa Elena Procopio;

**Atteso** che il Promotore ha presentato l'emendamento sostanziale n. 3 al protocollo di studio che include, tra gli altri, l'aggiornamento del budget di studio per includervi un'ulteriore visita/raccolta dati di follow-up;

**Considerato** che, al fine di includere le suddette modifiche nel contratto dello studio, si rende necessario integrare il contratto originario con un Addendum n. 2, il cui schema è allegato al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale;

**Posto** che la nuova CRO che agisce in nome proprio e per conto del promotore dello studio è OPEN Health Communications LLP;

**Dato atto** che il Comitato Etico competente ha approvato l'emendamento n. 3 al protocollo dello studio di cui trattasi che recepisce anche le modifiche che impattano sulla convenzione dello studio;

**Ritenuto**, pertanto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico competente all'emendamento n. 3 al protocollo dello studio in oggetto e di stipulare l'Addendum n. 2 alla convenzione dello studio medesimo secondo lo schema che, quale allegato N. 1 al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

**Verificato** che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS;

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona del Dr. Alessio Fabbiano, sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

**DISPONE**

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,



1. Di approvare lo schema dell'Addendum n. 2 alla convenzione dello studio in oggetto per aggiornarne il budget alla nuova versione del protocollo di studio, a seguito dell'approvazione da parte del Comitato Etico competente.
2. Di stipulare il su citato Addendum n. 2 con OPEN Health Communications LLP che, allegato N. 1 al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale.
3. Di precisare che dal presente atto non derivano oneri economici a carico dell'AOU Meyer IRCCS.
4. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

**IL RESPONSABILE S.O.C AFFARI GENERALI E SVILUPPO**  
(Dr.ssa Mariangela Ferrigno)

**ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE  
ECONOMICA PER LO STUDIO  
OSSERVAZIONALE**

**DAL TITOLO:**

**Comprensione della gestione a lungo termine dei pazienti con acidemia organica con CARBAGLU®: approccio basato su metodi misti**

**CODICE PROTOCOLLO 17180**

TRA

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS** (di seguito "Azienda"), con sede legale in Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 Firenze, C.F./P.I. 02175680483, nella persona del Responsabile della S.O.C. Affari Generali e Sviluppo Dr.ssa Mariangela Ferrigno, delegato alla firma del presente atto dal Direttore Generale con deliberazione n. 470 del 18.11.2017 e domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda stessa.

E

**OPEN Health Communications LLP**, una CRO (di seguito "CRO") debitamente costituita ai sensi delle leggi del Regno Unito con sede legale in C/O Corporation Service Company (UK) Limited, 5 Churchill Place, 10th Floor, London, E14 5HU, United Kingdom, registrata con numero di società OC360224 e partita IVA GB313464720, nella persona del Legale Rappresentante **Emilt Wilkes**, in qualità di Interim Head of RWE, delegata ad agire in nome proprio e per conto del promotore Recordati Rare Diseases SARL con sede legale office s Immeuble «Le Wilson»70 avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux - France (di seguito "**Sponsor**"), come risulta da lettera di delega datata 17/02/2021.

**ADDENDUM No. 2 TO THE  
FINANCIAL AGREEMENT FOR THE  
OBSERVATIONAL STUDY**

**ENTITLED:**

**Understanding the Long-Term Management of Organic Acidemia Patients With CARBAGLU®: A Mixed Methods Approach**

**PROTOCOL CODE 17180**

BETWEEN

**Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS** (herein after referred to as "Hospital"), with Registered Office at Viale Gaetano Pieraccini 24, 50139 Firenze, Fiscal Code and VAT No. 02175680483, in the person of the Legal Representative, S.O.C. Affari Generali e Sviluppo Dr Mariangela Ferrigno

AND

**OPEN Health Communications LLP** a limited liability company duly incorporated under the laws of the UK (hereinafter referred to as "CRO") with registered office at C/O Corporation Service Company (UK) Limited, 5 Churchill Place, 10th Floor, London, E14 5HU, United Kingdom, registered under the following Company number OC360224, FISCAL CODE and VAT GB313464720 represented by Emily Wilkes, its Interim Head of RWE acting as Representative, in his own name on behalf of Recordati Rare Diseases SARL with registered office at Immeuble «Le Wilson»70 avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux - France (hereinafter referred to as "**Sponsor**"), as per delegation letter dated February 17th, 2021

di seguito anche individualmente la “Parte” e congiuntamente le “Parti”.

**PREMESSO:**

- A) che l’Azienda e Pharmerit Cooperietief U.A (d/b/a Pharmerit International) hanno sottoscritto in data 06/05/2019 una convenzione (la “Convenzione”) per lo svolgimento dello studio osservazionale denominato “Comprensione della gestione a lungo termine dei pazienti con acidemia organica con CARBAGLU®: approccio basato su metodi misti”, codice prot. 17180 (lo “**Studio**”), presso la SOC Malattie Metaboliche e Muscolari Ereditarie dell’Azienda (il “**Centro sperimentale**”), sotto la responsabilità della Dr.ssa Elena Procopio in qualità di sperimentatore principale.
- B) che, a seguito dell’emendamento n. 03 allo Studio, approvato dal Comitato del Centro Coordinatore, Comitato interregionale di Puglia in data 20-12-2023, le Parti intendono aggiornare il budget dello Studio a seguito di un’ulteriore visita/raccolta dati di follow-up;
- C) che, a seguito dell’emendamento n. 03 allo Studio, le Parti intendono rivedere il numero massimo di pazienti arruolabili nello Studio presso il centro sperimentale.
- D) che la nuova CRO dello Studio è OPEN Health Communications LLP, come indicata sopra in qualità di parte contraente

**TUTTO CIO’ PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Hereinafter jointly referred to as the “**Parties**” “hereinafter also individually the “**Party**” and jointly the “**Parties**”.

**WHEREAS:**

- a) on 06/05/2019, the Parties, the hospital and Pharmerit Cooperietief U.A, entered into a financial agreement (hereinafter referred to as the “Contract”) for the conduct of the Study entitled “Understanding the Long-Term Management of Organic Acidemia Patients With CARBAGLU®: A Mixed Methods Approach” Protocol Code 17180, (hereinafter referred to as “**Study**”) taking place at “SOC Malattie Metaboliche e Muscolari” of the Hospital (“**Trial site**”) under the responsibility of Dr. Elena Procopio as Principal Investigator;
- B) following Amendment No. 03 to the Study, approved by the Ethic Committee of the coordinator site, Comitato Etico Interregionale di Puglia on 20-12-2023, the Parties intend to update the Study’s budget following a further follow-up visit/data collection.
- C) following amendment no. 03, the Parties intend to review the maximum number of patients that can be enrolled in the Study at the Trial
- D) the new CRO is OPEN Health Communications LLP, as indicated above as contracting party

**IN LIGHT OF THE FOREGOING, THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED**

**Articolo 1 - Modifiche**

Sulla base delle suddette premesse, che fanno parte integrante e sostanziale del presente Addendum n. 2, le Parti intendono apportare alla Convenzione le seguenti modifiche:

i) che la suddetta CRO, OPEN Health Communications LLP, agisce in nome proprio e per conto dello Sponsor nell'ambito dello Studio, giusta delega del 16/02/2018;

ii) l'articolo 3 della Convenzione ("Inizio Studio e numero pazienti") viene modificato come di seguito (modifiche in grassetto):

**Art. 3 Inizio Studio e numero pazienti**  
(omissis)

**Presso il centro sperimentale dell'Azienda sono stati arruolati sei (6) pazienti di cui tre (3) pazienti hanno completato lo Studio, due pazienti sono in trattamento ed 1 paziente fu screening failure. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di 95 pazienti.**

(omissis)

iii) L'articolo 4 della Convenzione ("Obbligazioni delle Parti") viene modificato come di seguito (modifiche in grassetto):

**Art. 4. Obbligazione delle Parti**

4.1 Il Promotore si impegna:  
(omissis)

- a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio Clinico, per il paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

**Article 1 - Amendments**

Further to the whereas clauses set out above, which form an integral and substantial part of this Addendum No. 2, the Parties intend to make the following amendments to the Agreement:

i) that the aforementioned CRO, OPEN Health Communications LLP, acts in its own name and on behalf of the Sponsor within the scope of the Study, pursuant to delegation under the agreement between CRO and Sponsor dated 02/16/2018;

ii) Article 3 of the Convention ("Start of Study and patients' number") is amended as follows (amendments in bold):

**Art. 3 Start of Study and patients' number**  
(omitted)

**Six (6) patients were enrolled at the site, of which three (3) patients completed the study, two are on treatment and one (1) was a screening failure.**

**The maximum overall number among all participating sites in the world will be 95 patients.**

(omitted)

iii) Article 4 of the Convention ("Obligations of the Parties") is amended as follows (amendments in bold):

**Art. 4. Obligation of the Parties**

4.1 The Promoter undertakes:  
(omitted)

- to cover the costs deriving and/or generated by the Clinical Study, for the eligible and assessable patient included and treated according to the Protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report Form") completed and deemed valid by the Sponsor will be delivered, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT).



Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 2.150,00 IVA esente secondo la Direttiva comunitaria 2006/112/CE art. 196 relativa all'inversione contabile secondo la seguente tabella:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 Basale	€ 400,00
Visita 2 a 12 Mesi	€ 400,00
Visita 3 a 18 mesi	€ 400,00
<b>Visita 4 a 36 mesi</b>	<b>€ 400,00</b>
<b>Visita 5 a 54 mesi</b>	<b>€ 300,00</b>
Altri costi: intervista	€ 250,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 2.150,00</b>

(omissis)

I corrispettivi per le visite completate e l'intervista/ visita/paziente/CRF saranno corrisposti all'Azienda annualmente e alla fine dello studio a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa sulla base di rendiconto presentato dallo Sponsor/CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

**Ragione sociale: OPEN Health Communications LLP,**  
**Sede legale: C/O Corporation Service Company (UK) Limited, 5 Churchill Place, 10th Floor, C.A.P.: E14 5HU London**  
**Partita IVA/Codice fiscale: GB313464720**

**Referente: Priya Rehal**  
**Telefono: N/A**  
**E-mail: Priya.Rehal@openhealthgroup.com**

Le fatture intestate ad Open Vie Limited potranno essere inviate ad AplusA ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

Email: [compta@plusaresearch.com](mailto:compta@plusaresearch.com)  
Copia a: [m.vidal@plusaresearch.com](mailto:m.vidal@plusaresearch.com)  
[nis@plusaresearch.com](mailto:nis@plusaresearch.com)

Il pagamento dovrà essere effettuato dallo Sponsor entro 30 giorni dalla fine del mese data fattura tramite bonifico bancario su conto corrente intestato a:

The maximum compensation per completed and assessable patient will be €2,150.00 VAT exempt according to Community Directive 2006/112/EC art. 196 relating to the reverse charge according to the following table:

Visit	Fee/Patient
Visit 1 Basal	€ 400,00
Visit 2 _12 Month	€ 400,00
Visit 3 _ 18 Month	€ 400,00
<b>Visit 4 _ 36 Month</b>	<b>€ 400,00</b>
<b>Visit 5 _ 54 Month</b>	<b>€ 300,00</b>
Other cost: Interview	€ 250,00
<b>TOTAL</b>	<b>€ 2.150,00</b>

(omitted)

The amounts for the completed visits and the interview/visit/patient/CRF and at the end of the study shall be paid to the Hospital yearly against the issuing of a due and proper invoice, headed to:

**Business entity: OPEN Health Communications LLP,**  
**Address: C/O Corporation Service Company (UK) Limited, 5 Churchill Place, 10th Floor ZIP E14 5HU London**  
**VAT/Fiscal Code n.: GB313464720**

**Responsible: Priya Rehal**  
**Phone: N/A**  
**e-mail: Priya.Rehal@openhealthgroup.com**

Invoices addressed to Open Vie Limited can be sent to AplusA to the following e-mail addresses:

Email: [compta@plusaresearch.com](mailto:compta@plusaresearch.com) Copy to: [m.voute@plusaresearch.com](mailto:m.voute@plusaresearch.com)  
[nis@plusaresearch.com](mailto:nis@plusaresearch.com)

Payment shall be made by the Sponsor within 30 days from the end of the month of the invoice date by bank transfer to the current account made out to:

<p><b>Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS</b> <b>Coordinate bancarie:</b> <b>Banco BPM</b> <b>IT50Q050340280100000009613</b> <b>SWIFT/BIC: BAPPIT21N25</b> <b>Numero conto corrente: 00000009613</b></p> <p>(omissis)</p> <p>Articolo 2 –Invarianza clausole convenzione</p> <p>Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente Addendum n. 2 occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla Convenzione, di cui tale Addendum n. 2 deve intendersi quale parte integrante.</p> <p>Articolo 3 –Sottoscrizione e oneri fiscali</p> <p>Il presente Addendum n. 2 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 2, ivi comprese l'imposta di bollo a carico dello Sponsor sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>Il presente Addendum n. 2 alla Convenzione è composto da n. 6 pagine.</p> <p>Letto, approvato e sottoscritto.</p> <p><b>p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS</b> Il Responsabile SOC Affari Generali e Sviluppo: Dott.ssa Mariangela Ferrigno</p> <p>Firma _____ Firenze, Data _____</p>	<p><b>Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS</b> <b>Coordinate bancarie:</b> <b>Banco BPM</b> <b>IT50Q050340280100000009613</b> <b>SWIFT/BIC: BAPPIT21N25</b> <b>Numero conto corrente: 00000009613</b></p> <p>(omitted)</p> <p>Article 2 – Invariance of the agreement clauses</p> <p>It is understood that for anything not expressly modified by this Addendum no. 2 it is necessary to refer to the conditions established by the Convention, of which this Addendum n. 2 must be understood as an integral part.</p> <p>Article 3 – Subscription and tax charges</p> <p>This Addendum n. 2 is signed with a digital signature in compliance with applicable law. The taxes and fees inherent and consequent to the stipulation of this Addendum n. 2, including the stamp duty paid by the Sponsor on the electronic original referred to in the art. 2 of Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation.</p> <p>This Addendum No. 2 to the Agreement consists of 6 pages.</p> <p>Read, approved and signed.</p> <p><b>For the Hospital</b> l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS Il Responsabile SOC Affari Generali e Sviluppo: Dr Mariangela Ferrigno</p> <p>Signature _____ Firenze, Date _____</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Per lo Sponsor/ la CRO: OPEN Health Communications LLP**

Il Legale Rappresentante: Dr. Emily Wilkes

Firma \_\_\_\_\_

London, Date \_\_\_\_\_

**For the Sponsor/CRO OPEN Health Communications LLP**

Legal Representative: Dr. Emily Wilkes

Signature \_\_\_\_\_

London, Date \_\_\_\_\_