

**SCRITTURA PRIVATA MODIFICATIVA
del contratto del 15/03/2012 emendato in data 18/05/2017**

TRA

FONDAZIONE per il TUO CUORE ONLUS, di seguito denominata (il "Centro di Coordinamento Regionale"), con sede legale in via La Marmora, 36 - Firenze - Italia, C.F n. 94070130482, P. IVA 05089700487, nella persona del Prof. Michele Massimo Gulizia, Presidente della Fondazione;

E

L'ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO (ex AZIENDA OSPEDALIERA DELLA VALTELLINA E DELLA VALCHIAVENNA) la cui Sede Legale è situata in Via Stelvio, 25 – 23100 Sondrio – Italia (il "Centro Clinico locale"), qui rappresentata nella persona del Dott. Carlo Maria Iacomino in qualità di Direttore Amministrativo;

(d'ora in avanti congiuntamente definite "le Parti");

premessato che:

- le parti hanno sottoscritto in data 15/03/2012 un contratto (di seguito "il Contratto") avente ad oggetto lo studio REVEAL;
- che le parti hanno sottoscritto in data 18/05/2017 la scrittura privata modificativa del contratto sottoscritto in data 15/03/2012;
- che in seguito al pensionamento del Dott. Gianfranco Cucchi veniva comunicato che il nuovo PI dello studio sarebbe stata la Dott.ssa Laura Antonioli;
- che in data _____ il Comitato Etico di riferimento del centro prendeva atto di tale cambiamento;
- che nell'allegato 2 (Ricercatore Principale del Centro Clinico Locale (CCL)), nell'allegato 6 (Anti-Corruzione) punto b e nell'allegato 7 (Informazioni sui contatti per la fatturazione, i pagamenti e l'amministrazione di studio), viene riportato il nome del PI;
- che la Dott.ssa Antonioli ha preso visione del contratto in essere;

si conviene quanto segue:

A. Gli allegati 2, 6 e 7 al contratto vengono così modificati:

ALLEGATO 2

Ricercatore Principale del Centro Clinico Locale (CCL)

OSPEDALE CIVILE

U.O.C. CARDIOLOGIA

Ricercatore Principale del CCL

Dott.ssa LAURA ANTONIOLI

Via Stelvio, 25

23100 SONDRIO (SO)

0342/521111-521346-391-344

0342/214004

laura.antonioli@asst-val.it, laura.antonioli@hotmail.it

ALLEGATO 6

Questionario sull'anti-corruzione

L'UNIVERSITA' richiede la vostra risposta alle seguenti domande per aiutare la MERCK a garantire che le sue pratiche commerciali siano etiche e collaborare in conformità alla legge statunitense contro le pratiche di corruzione all'estero (Foreign Corrupt Practices Act) del 1977.

Questo modulo deve essere compilato per conto (a) dell'Amministratore Delegato, del Presidente o di qualsiasi altro Capo del CENTRO CLINICO LOCALE, e (b) del RICERCATORE PRINCIPALE del CCL.

CENTRO CLINICO LOCALE:	OSPEDALE CIVILE U.O.C. CARDIOLOGIA SONDRIO (SO)
------------------------	---

(a) Amministratore, Delegato, Presidente o altro Capo del CENTRO CLINICO LOCALE

Nome:	Dr. Carlo Maria Iacomino	
Qual è la relazione tra la persona e lo studio?	Direttore Amministrativo ASST della Valtellina e dell'Alto Lario Rappresentante	
La persona è un dipendente, collaboratore o consulente di qualsiasi istituto di revisione dei prezzi o organismo di regolamentazione o d'indennizzo? ²	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito alla concessione, la modifica o la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o altro intervento normativo importante per un prodotto Merck?	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito alle condizioni in cui vengono commercializzati, distribuiti o venduti i prodotti Merck?	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito ad un elenco dei prezzi, dei rimborsi o dei formulari di un prodotto Merck? ³	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito ad altri argomenti che possono influenzare significativamente le attività o i prodotti Merck? ⁴	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:

(b) RICERCATORE PRINCIPALE del CCL

Nome:	Dott. LAURA ANTONIOLI	
Qual è la relazione tra la persona e lo studio?	Ricercatore Principale del CCL	
La persona è un dipendente, collaboratore o consulente di qualsiasi istituto di revisione dei prezzi o organismo di regolamentazione o d'indennizzo? ²	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito alla concessione, la modifica o la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o altro intervento normativo importante per un prodotto Merck?	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito alle condizioni in cui vengono commercializzati, distribuiti o venduti i prodotti Merck?	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito ad un elenco dei prezzi, dei rimborsi o dei formulari di un prodotto Merck? ³	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:
La persona è coinvolta, o ha una probabilità di essere coinvolta, nel prendere decisioni in merito ad altri argomenti che possono influenzare significativamente le attività o i prodotti Merck? ⁴	Sì / No	Se "sì" si prega di fornire i dettagli:

Note:

¹ Amministratore Delegato / Presidente / altro Capo del CENTRO CLINICO LOCALE.

² Gli esempi includono, senza limitazioni, l'Autorità di Regolamentazione dei Medicinali e Prodotti Farmaceutici (Medicines and Healthcare products Regulatory Authority), l'Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza Clinica (National Institute for Health and Clinical Excellence), lo Scottish Medicines Consortium (SMC), All Wales Medicines Strategy Group, il Ministero della Salute, la NHS Purchasing and Supply Agency (PASA).

³ I formulari per la pratica a livello individuale, I formulari basati sulla messa in pratica e/o i formulari del quartiere generale/ospedale d'insegnamento non sono significativi a questo fine.

⁴ Gli esempi includono il coinvolgimento negli studi sponsorizzati da Merck e negli organi consultivi di tale società.

ALLEGATO 7

Informazioni sui contatti per la fatturazione, i pagamenti e l'amministrazione di studio

Per comunicazioni relative alla fatturazione e ai pagamenti

**CENTRO REGIONALE
DI COORDINAMENTO** Laura Costanzo
Fondazione per il Tuo cuore Onlus
Via La Marmora, 36
50121 Firenze
Italia

Tel: +39-055-5101363
Fax: +39-0555101370
e-mail: laura.costanzo@anmco.it

Centro Clinico Locale Lina Besseghini
A.S.S.T. Valtellina e Alto Lario
Via Stelvio, 25
23100 Sondrio
Italia

Tel: 0342 521139
Fax: 0342 521 949
e-mail: lina.besseghini@asst-val.it

Per comunicazioni relative all'amministrazione dello Studio

**CENTRO REGIONALE
DI COORDINAMENTO** Andrea Lorimer
Centro Studi ANMCO
Fondazione per il Tuo cuore Onlus
Via La Marmora, 34
50121 Firenze

Tel: +39-055-5101211
Fax: +39-055-5101320
e-mail: andrea.lorimer@anmco.it

Centro Clinico Locale Dott.ssa LAURA ANTONIOLI
OSPEDALE CIVILE
U.O.C. CARDIOLOGIA
Via Stelvio, 25
23100 SONDRIO (SO)

Tel: 0342/521111-521346-391-344
Fax: 0342/214004
e-mail: laura.antonioli@asst-val.it, laura.antonioli@hotmail.it

B. Tutti gli articoli, commi ed allegati del Contratto qui non modificati restano validi e vigenti tra le parti.

In nome e per conto della Fondazione per il Tuo cuore Onlus – Centro di Coordinamento Regionale

Firmato _____

Nome: Prof. Michele Massimo Gulizia

Titolo: Presidente

Data: _____

In nome e per conto dell'ASST della Valtellina e dell'Alto Lario - Centro Clinico locale

Firmato _____

Nome: Dott. Carlo Maria Iacomino

Titolo: Direttore Amministrativo

Data: _____

Per presa visione:

Firmato: _____ Data: _____

Nome: Dott.ssa Laura Antonioli

Titolo: Sperimentatore Principale Studio REVEAL per la U.O.C. Cardiologia, Ospedale Civile, Sondrio