**CONTRATTO DI COFINANZIAMENTO**

**IN CONFORMITÀ AL D.M. DELLA SALUTE DEL 17.12.2004**

**TRA**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (di seguito “**Finanziatore**”) ­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**E**

**FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI** **IRCCS** (nel seguito “**Promotore**”), con sede legale in Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Promotore.

**PREMESSO CHE**

a) Il **Promotore** dichiara di possedere tutti i prerequisiti necessari, stabiliti dall’ art. 1 del Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004, pubblicato sulla gazzetta ufficiale numero 43 il 22 Febbraio 2005 (di seguito il “Decreto”);

b) Il Promotore ha progettato in maniera indipendente lo Studio Clinico “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (di seguito lo “**Studio**”), che verrà condotto in conformità con le regole così come stabilite nel Protocollo di Studio approvato dal competente Comitato Etico in data \_\_\_\_\_\_\_ (Eudra CT N° \_\_\_\_\_\_\_\_) ed in tutti i suoi successivi emendamenti (nel seguito “**Protocollo**”). Lo studio coinvolgerà un numero complessivo di circa \_\_ pazienti, conformemente alla versione del Protocollo vigente alla data di firma del presente Accordo, qui allegata come Allegato 1.

c) Il **Finanziatore** e le sue controllate e partecipate (nel seguito tutto insieme “**Finanziatore**”), sono coinvolte nella ricerca e sviluppo di prodotti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, attrezzature e servizi e sono le proprietarie dei diritti del farmaco \_\_\_\_\_\_\_ (nel seguito “**Prodotto**”);

d) Il centro coordinatore dello **Studio** sarà Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, U.O. di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (di seguito “Centro”), L.go Francesco Vito 1, 00168 - Roma, sotto la responsabilità scientifica del Dott./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nel seguito lo “**Sperimentatore**”);

e) Il **Promotore** riceverà dal Finanziatore un cofinanziamento adeguato per la conduzione dello **Studio** conformemente al **Protocollo** ed ai suoi emendamenti, che prevede che lo scopo principale e la struttura dello **Studio** non siano sostanzialmente alterati. Tutto quanto sopra non dovrà interferire con l’autonomia scientifica e procedurale del **Promotore** e dello **Sperimentatore**, come previsto dall’art. 2, commi 6 e 7 del Decreto del Ministero della Salute del 17 Dicembre 2004 (di seguito il “**Decreto**”).

f) Il **Protocollo** è stato sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere, ai sensi dell’art. 1, comma 2, let. E e dell’art. 6 e 7 del **Decreto**, il riconoscimento dello **Studio** come clinicamente rilevante;

g) Il **Promotore** dichiarerà al Comitato Etico la destinazione e l’uso dei fondi ricevuti come specificato all’art. 1. Il **Finanziatore** dichiara che i risultati dello **Studio** non saranno utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco e che lo **Studio** e i suoi risultati apparterranno al **Promotore**;

h) Lo **Studio** potrà avere avvio previo assolvimento presso le autorità competenti di tutti gli adempimenti per l’autorizzazione di uno studio clinico;

i) Il **Promotore** e il **Finanziatore** intendono impegnarsi ai termini e alle condizioni di seguito riportati.

**FERME LE PREMESSE, CHE FANNO PARTE INTEGRALE DEL PRESENTE ACCORDO CONVENGONO QUANTO SEGUE**

**1. Contributo finanziario allo Studio**

Il Finanziatore erogherà un contributo finanziario complessivo per un importo di € \_\_\_\_\_\_\_ (nel seguito “Contributo”). Il Contributo sarà pagato secondo le seguenti modalità:

- € \_\_\_\_\_ alla firma del contratto, e dietro presentazione di regolare fattura per costi connessi all’attivazione dello studio;

- € \_\_\_\_\_ per i costi sostenuti al completo arruolamento dei pazienti previsti \_\_\_\_\_\_\_\_ dietro presentazione di regolare fattura;

- € \_\_\_\_\_ per sostenere i costi di report e pubblicazione, una volta che il report finale sia stato redatto ed il Finanziatore ne abbia ricevuto copia, dietro presentazione di regolare fattura.

Nel caso in cui uno dei risultati stabiliti per i pagamenti non sia raggiunto, il pagamento corrispondente sarà posposto fino al raggiungimento dell’obiettivo corrispondente.

Gli importi da pagare al **Promotore** sono da intendersi fuori dal campo di applicazione IVA.

Il **Promotore** si impegna altresì ad inviare al **Finanziatore** rapporti periodici esclusivamente sullo stato di avanzamento dello Studio affinché il **Finanziatore** possa programmare la cadenza delle erogazioni del Contributo successive alla prima.

In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi concordati, le **Parti** rivedranno e rinegozieranno in buona fede i termini e condizioni di dello **Studio** al fine di implementare i cambi necessari per rendere lo **Studio** fattibile, o, nel caso in cui lo **Studio** non sia fattibile in assoluto, per concordare la cessazione anticipata dello **Studio.**

Qualora lo **Studio** fosse interrotto o terminasse anticipatamente, il **Finanziatore** rinuncerà al rimborso delle eventuali somme già corrisposte al **Promotore** al momento dell’interruzione o conclusione anticipata dello **Studio**. In tal caso, il **Finanziatore** non sarà tenuto ad effettuare alcun pagamento pendente previsto all’art. 1 dalla data dell’interruzione/cessazione anticipata dello **Studio.**

In caso di non conformità con i requisiti del **Protocollo**, il **Finanziatore** valuterà la possibilità di cessare il presente **Accordo**. Se questo sarà il caso, il **Finanziatore** non sarà obbligato ad effettuare altri contributi a partire dalla data di cessazione.

Lo **Studio** sarà condotto con il Prodotto commerciale, senza ulteriori obblighi o contributi dal **Finanziatore.**

**2. Fornitura del Prodotto**

Il **Finanziatore** invierà al Centro partecipante, senza costi o spese, il **Prodotto** in quantità necessarie per lo **Studio**. Il **Finanziatore** invierà direttamente al Centro le quantità di farmaco ad esso necessarie. Il **Prodotto** consegnato dovrebbe coprire il numero di pazienti previsti corrispondente alla quantità necessaria per lo **Studio**, come stabilito sul **Protocollo**, e non dovrà essere rilasciato a nessuna terza parte ne usato per scopi diversi dall'esecuzione dello **Studio.**

Il **Prodotto** deve essere fornito dal **Finanziatore** e deve essere tenuto e gestito dal Centro, in conformità alle leggi vigenti e alle istruzioni fornite dai produttori.

Il **Promotore** notificherà al **Finanziatore** durante la conduzione dello studio il riscontro di eventuali problemi riguardanti la qualità del **Prodotto**. Ogni sforzo dovrà essere effettuato per notificare al **Finanziatore** il problema relativo alla qualità non oltre tre (3) giorni lavorativi. Il **Promotore** è responsabile dell’implementazione di procedure operative che possano assicurare che ogni terza parte, come i monitor, informino il **Promotore** di ogni problema inerente la qualità del **Prodotto** che debba essere riportato. Il tempo di presentazione di questo tipo di comunicazioni non dovrebbe superare il limite sopra menzionato dei tre (3) giorni lavorativi

Resta inteso che il **Finanziatore** potrà essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da **Prodotto** difettoso o non conforme alle specifiche di qualità previste dalla legge (Pratiche di Buona Fabbricazione) e per qualsiasi causa direttamente imputabile alla preparazione del **Prodotto**.

**3. Comodato d’uso**

Il **Finanziatore** concede in comodato d’uso gratuito al Promotore, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss C.C.,, lo/gli Strumento/i di seguito riportati, completi della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita al Promotore:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Finanziatore senza costi aggiuntivi a carico del Promotore.

Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i esclusivamente dal personale del Promotore e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. Il Promotore si obbliga a:

* custodire e conservare lo/gli Strumento/i con la diligenza e la cura necessaria;
* non destinarlo/li ad un uso diverso da quello sopra previsto;
* non cedere neppure temporaneamente l’uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso;
* restituire lo/gli Strumento/i al Finanziatore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l’effetto dell’uso.

Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Finanziatore, salvo il disposto dell’art. 1808, comma secondo, C.C. .

Il Finanziatore si riserva il diritto di richiedere l’immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/ono essere munito/di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i sarà/è stata rilasciata dal Promotore a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. Il Finanziatore manleva, fin dalla consegna, il Promotore dal rischio di incendio e furto dei materiali concessi in comodato d’uso gratuito.

**4. Conduzione dello Studio**

Il **Promotore** e lo **Sperimentatore** gestiranno lo **Studio** in maniera indipendente, in accordo con quanto specificato nel **Protocollo** e nel totale rispetto del **Decreto** e delle altre leggi rilevanti.

Ogni attività inerente allo **Studio**, ivi compresi il monitoraggio, la gestione dei dati, la gestione dei report sulla sicurezza, e la relativa assicurazione, sarà di esclusiva competenza del **Promotore**, senza alcuna partecipazione, coinvolgimento o responsabilità del **Finanziatore**.

Lo **Sperimentatore** potrà interrompere, sospendere o cessare lo **Studio** in via anticipata rispetto a quanto indicato nel **Protocollo** qualora, in conformità a un suo giudizio autonomo ed insindacabile, reputi la prosecuzione dello **Studio** incompatibile con il dovere di salvaguardare la tutela della salute e le sicurezza dei pazienti reclutati.

Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dallo **Sperimentatore**, nel pieno rispetto di leggi e regolamenti applicabili in materia di sperimentazione clinica e di protezione dei dati personali, e ciò con particolare riferimento a quanto stabilito dalle leggi in termini di reclutamento pazienti, all’acquisizione del consenso informato, al trattamento e alla comunicazione dei dati sensibili.

Lo **Studio** sarà condotto nel più scrupoloso rispetto di quanto previsto nel **Protocollo**, in conformità a tutte le leggi e regolamenti nazionali ed internazionali che disciplinano la sperimentazione clinica, con particolare riferimento al Decreto Legge 6 novembre 2007 n° 200 concernente la conformità ai principi etici e deontologici che rappresentano la Buona Pratica Clinica.

Lo **Studio** si intenderà concluso a completamento di tutte le attività previste nel **Protocollo** per l’ultimo soggetto reclutato, al completamento della gestione dei dati e delle attività di analisi, e della pubblicazione dei risultati dello **Studio**. Il presente contratto terminerà a completamento dello **Studio, previsto il \_\_\_\_\_**.

ll **Promotore** informerà immediatamente per iscritto il **Finanziatore** delle seguenti circostanze:

* L’approvazione dello **Studio** da parte del Comitato Etico indipendente. Una copia dell’approvazione verrà fornita al **Finanziatore.**
* Qualunque emendamento fatto al **Protocollo**; notizia e copia di ciascun emendamento verrà fornita al **Finanziatore** dalla sua approvazione.
* Tutti i problemi di sicurezza importanti (SAE e SUSAR), come specificato nell'art. 3 del Decreto, a condizione che i dati personali dei partecipanti alla sperimentazione siano protetti. Le procedure dettagliate per tali comunicazioni sono specificate all'articolo 5 del presente accordoed Allegato 2. Tutte le altre questioni importanti di sicurezza o di qualità che si pensa possano influenzare la condotta dello **Studio** o la sicurezza e il benessere di altri pazienti esposti al **Prodotto**. Le segnalazioni di questo tipo dovrebbero essere effettuate dal **Promotore** entro e non oltre tre (3) giorni lavorativi dal momento in cui il **Promotore** è a conoscenza dell'incidente di sicurezza o di qualità;
* L’avanzamento dello **Studio** ed i report finali come preparati ed inviati agli **Sperimentatori**.

**5. Proprietà dei dati dello Studio**

Il **Promotore** è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo **Studio**, inclusi i dati, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dalla conduzione dello **Studio** (di seguito i **“Risultati”**).

Il **Finanziatore** avrà libero accesso ai **Risultati** per solo uso interno nell’ambito della propria attività solo una volta e per come pubblicati e potrà condividere detti risultati con le proprie società collegate ed i propri partner.

Il **Promotore** è libero di utilizzare i **Risultati** nell’ambito della propria attività e dei propri fini, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri.

Né lo **Sperimentatore** né il **Promotore** per effetto del presente **Studio** trasferiscono al **Finanziatore** alcun diritto di utilizzazione dei **Risultati**, ad eccezione degli usi autorizzati al secondo capoverso del presente articolo o altri usi autorizzati per iscritto dal **Promotore.**Il **Finanziatore** non potrà in alcun caso utilizzare i **Risultati** con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, in conformità con il **Decreto**.

**6. Pubblicazione dei risultati dello Studio**

Il **Promotore** e/o lo **Sperimentatore** sono tenuti a rendere pubblici i risultati dello **Studio**. Il **Promotore** garantisce che nessuna informazione riservata o di proprietà del **Finanziatore** sarà pubblicata.

**7. Farmacovigilanza**

Per la gestione delle informazioni di farmacovigilanza e degli aspetti di sicurezza, si applica la normativa vigente relativa agli studi clinici interventistici, come anche descritto nel protocollo (Allegato 1).

Il **Promotore** sarà responsabile di quanto segue:

* La raccolta sistematica di tutti gli eventi avversi, reazioni avverse e/o anomalie di laboratorio identificate nel protocollo come critiche rispetto alle valutazioni di sicurezza, che possano avvenire durante il periodo dello **Studio**.
* La raccolta sistematica e la notifica alle autorità competenti ed al Comitato Etico degli eventi avversi gravi ed inaspettati o reazioni avverse gravi, in conformità con le leggi e le norme regolatorie applicabili;
* La tempestiva comunicazione al **Finanziatore** di tutte le informazioni di sicurezza rilevate durante lo studio.

**8. Modifiche al Protocollo**

Il **Promotore** e lo **Sperimentatore** potranno provvedere autonomamente, e senza la necessità di previa comunicazione al **Finanziatore**, a effettuare gli emendamenti al **Protocollo** che dovessero rendersi necessari ai fini della prosecuzione della sperimentazione.

Tutti gli emendamenti al protocollo dovranno essere notificati in forma scritta al **Finanziatore** non appena possibile.

Qualora un emendamento del **Protocollo** modifichi sostanzialmente il **Protocollo** iniziale, e detto emendamento non sia coerente con il progetto iniziale che il **Finanziatore** abbia accettato di finanziare, allora il **Promotore** fornirà al **Finanziatore** le motivazioni della modifica al fine di valutare se sussistano ancora le condizioni per la prosecuzione del supporto finanziario dello **Studio.**

I suddetti emendamenti al **Protocollo** non comporteranno necessariamente modificazioni del **Contributo**, che eventualmente saranno concordate con il **Finanziatore**.

**9. Informazioni Confidenziali**

Tutte le informazioni fornite al **Promotore** o allo **Sperimentatore** dal **Finanziatore** in seguito a quest’accordo, comprese le condizioni di questo accordo, o i segreti, know-how documenti riservati o altre informazioni riservate o dati di proprietà del **Finanziatore** forniti al **Promotore** e allo **Sperimentatore** ai sensi del presente accordo devono essere considerate **Informazioni Riservate**. Il **Promotore** e lo **Sperimentatore** durante il presente accordo, e per un periodo di due (2) anni dopo la cessazione, non riveleranno a terzi, estranei al presente accordo, o utilizzeranno per qualsiasi scopo diverso dello Studio **Informazioni Riservate**.

Durante il presente accordo e per un periodo di due (2) anni dopo la cessazione, il **Finanziatore** non rivelerà a terzi, non correlati al presente accordo, o utilizzerà per qualsiasi scopo diverso dello **Studio** informazioni riservate fornite o indicate dal **Promotore** o dallo **Sperimentatore**.

**10. Durata**

Il presente Accordo decorre dalla data della sottoscrizione delle Parti e rimarrà in vigore fino al completamento dello **Studio**, previsto per il \_\_\_\_\_\_, che può essere prorogato di comune accordo tra il **Promotore** e il **Finanziatore**.

**11. Forza Maggiore**

Ciascuna delle parti non può essere considerata responsabile per i ritardi nello svolgimento dei propri compiti, se si tratta di una conseguenza diretta o indiretta di eventi di forza maggiore e di circostanze indipendenti, che sono al di fuori del controllo di ciascuna delle parti. In conformità a tale clausola e senza che ciò debba essere considerato esaustivo, i seguenti sono considerati eventi di Forza Maggiore: divieti legali, guerre, rivolte, rivoluzioni, scioperi, incidenti nucleari, terremoti, tempeste, epidemie.

La Parte interessata, deve informare l'altra Parte di qualsiasi evento di forza maggiore appena possibile, sostenendolo con idonea documentazione rilasciata dall'autorità competente.

Ciascuna **Parte** può recedere dal presente Accordo qualora la Forza Maggiore duri più di tre (3) mesi.

**12. Trattamento dei dati personali**

I dati personali saranno trattati da entrambe le Parti al solo fine dell’espletamento delle attività oggetto del presente accordo, nel pieno rispetto dei testi normativi di riferimento che, ai fini del presente accordo, debbono intendersi il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (“Codice Privacy”) e, a far data dal 25 maggio 2018, il Regolamento Europeo 2016/679 - “General Data Protection Regulation 679/2016” (“GDPR”). Le Parti dichiarano che il trattamento di dati personali di dipendenti e collaboratori, nonché di terzi raccolti od utilizzati in occasione ed in ragione dello svolgimento delle attività di cui al presente contratto, saranno trattati in conformità a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 2016/679, come formalizzato dalle rispettive policy aziendali in materia di Privacy. Ciascuna delle Parti si impegna, pertanto, a trattare i dati personali in modo leale e corretto, per finalità strettamente connesse all'esecuzione del Contratto nonché a tutelare la loro riservatezza, nel rispetto delle disposizioni del GDPR anche con riguardo ai profili della sicurezza del trattamento.

**13. Legge applicabile**

Il presente **Accordo** è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia relativa ad esso sarà devoluta alla competenza esclusiva del tribunale di Roma.

**14. Comunicazioni**

Ogni comunicazione tra le Parti concernente il presente accordo deve essere fatta per iscritto ed è considerata effettiva a partire dalla data di consegna a mano, o alla ricezione di lettera raccomandata o fac-simile, spedita all'indirizzo riportato sotto o qualsiasi altro indirizzo successivamente indicato per iscritto.

**Se al Promotore:**

- per comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Responsabile Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma

Tel. 06 3015.6309/6099

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it.

PEC: [grantoffice.gemelli@pec.it](mailto:grantoffice.gemelli@pec.it).

- per comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.)

Dott. Luca Mastrofrancesco

Direzione Amministrazione e Finanza - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8

00168 Roma

Tel.: 06 3015 7041

E-mail: [luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it](mailto:luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it)

- per comunicazioni scientifiche:

Dott. /Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_

U.O.C. \_\_\_\_\_\_\_\_ - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015.6309

Tel. 06 3015.1

E-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Se al Finanziatore:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**15. Modifiche**

Nessuna modifica al presente Contratto potrà essere vincolante o applicabile nei confronti dell’altra parte se non viene formalizzata per iscritto e sottoscritta da entrambe le Parti.

**16. Recesso**

Il **Promotore** si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 (trenta) giorni da inoltrare al **Finanziatore** con raccomandata A.R. o via PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento.

**17. Disposizioni finali**

Il presente Contratto viene firmato in due copie, ciascuna delle quali avrà valore di originale, che costituiranno complessivamente un unico e identico atto, e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d’uso ai sensi dell’art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l’imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del **Finanziatore**, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

**Per conto della**

**Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Prof. Marco Elefanti

Direttore Generale

**Per**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Allegati:**

Allegato 1: Protocollo approvato dal competente Comitato Etico vigente alla data di sottoscrizione del presente accordo