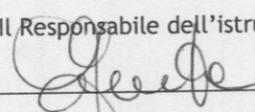
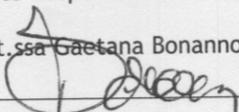


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 380

Oggetto: Convenzione con Celgene Corporation International Srl per l'avvio di uno Studio Osservazionale Protocollo: CC-5013-MM-034 da condursi presso l'UOC. di Ematologia, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p>Seduta del giorno 21 DIC. 2017</p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p>IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p>Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p>
<p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso :

che con istanza del 24/05/2017 la ICON Clinical Research Limited, per conto di Celgene International Sàrl, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, dello studio osservazionale dal titolo: "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorizationsafetystudy', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplantnoneligible" [TNE]) ("TNE NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] PASS di Revlimid@)" Protocollo:CC-5013-MM-034;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12/09/2017, verbale n.39/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

Vista la convenzione trasmessa da Celgene International Sàrl dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio osservazionale non interventistico, multicentrico, avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati 10 pazienti, inizio arruolamento previsto indicativamente per novembre 2017 (data stimata);

la data di termine dello studio è prevista indicativamente entro 31 marzo 2025;

il Promotore si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;
- a versare, a copertura dei costi derivati e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile, un compenso pari ad € 2.403,00 secondo le modalità descritte in convenzione (art.4 obbligazioni delle parti);
- a rimborsare, comunque, all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente stesso;
- nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda, sul paziente o sul S.S.N.;
- a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b);

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

Ritenuto, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

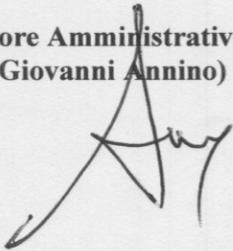
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

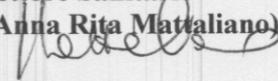
- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale Protocollo:CC-5013-MM-034 presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso in data 12/09/2017 dal Comitato Etico Catania2

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Celgene International Sàrl, secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla ICON Clinical Research Limited, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

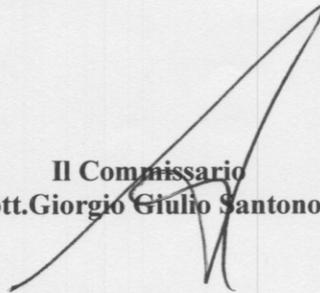
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



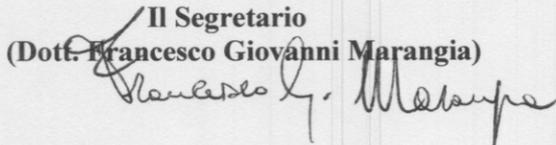
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno _____

e per i successivi 10 giorni

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile



Celgene International Sàrl
Route de Perreux n.1, 2017 Boudry,
Switzerland
0041 32 729 8500

CONVENZIONE TRA	AGREEMENT BETWEEN
Celgene International Sàrl	Celgene International Sàrl
E	AND
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE	CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY
CODICE E NOME DELLO STUDIO CC-5013-MM-034	CODE AND NAME OF THE STUDY CC-5013-MM-034
"Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("TNE NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] PASS di Revlimid®)" presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.) di Catania - Unità Operativa Complessa - Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania	"A prospective non-interventional post-authorization safety study (PASS) of lenalidomide in previously untreated adult multiple myeloma patients who are not eligible for transplant ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® TNE NDMM PASS") at the Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.) di Catania - Unità Operativa Complessa - Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania
Direttore U.O. Ematologia Dott. Ugo Consoli	Director U.O. Ematologia [Haematology Unit] Dr. Ugo Consoli
Premesso:	Whereas
- che con istanza in data 24 maggio 2017 la ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.I IE 8201978R, per conto di Celgene International Sàrl, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("TNE NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] PASS di Revlimid®)" Protocollo n. CC-5013-MM-034 Codice (di seguito lo "Studio");	- by the application dated 24 May 2017, ICON Clinical Research Limited, with registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT No. IE 8201978R, on behalf of Celgene International Sàrl has requested the relevant authorisation to conduct the observational Study "A prospective non-interventional post-authorization safety study (PASS) of lenalidomide in previously untreated adult multiple myeloma patients who are not eligible for transplant ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® TNE NDMM PASS") Protocol CC-5013-MM-034 (hereinafter referred to as the "Study");

- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 12 settembre 2017 con verbale n° 39/2017/CECT2;	- the competent ethics committee CATANIA 2 has issued a favourable opinion on the granting of authorisation, in accordance with Legislative Decree 211 of 24/06/2003 and other applicable regulations, at the meeting of 12 September 2017 with minutes No. 39/2017/CECT2;
- che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;	- the Study may commence only if the competent authority has not reported any justified objections within the legal time limits;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.) potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.	- the Study on the patients in the scope of all the facilities of the Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.) can only be conducted in full compliance with human dignity and fundamental rights, as established in the "Treaty of Helsinki" as amended, the rules of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the same entities), in implementation of the provisions also set out in the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine executed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, according to the contents of the Italian medical codes of conduct for the healthcare professions and the applicable Regulations.
TRA	BETWEEN
L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi A.R.N.A.S. (di seguito per brevità " Azienda ") con sede legale in Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania, P.I. 04721270876, nella persona del Commissario Dott. Giorgio Giulio Santonocito	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi A.R.N.A.S. (hereinafter referred to as the " Hospital ") with head office at Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania, VAT no. 04721270876, represented by the Commissioner Dr. Giulio Santonocito
E	AND
Celgene Corporation International Sàrl, con sede principale in Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera (di seguito per brevità " Promotore "), rappresentata dal suo mandatario autorizzato ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.I. n. IE	Celgene Corporation International Sàrl, with head office at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland (hereinafter referred to as the " Sponsor "), represented by ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, in the person of its Legal

8201978R, in persona del Legale Rappresentante/Procuratore Dr.ssa Petra Bartolini (di seguito "CRO")	Representative Dr Petra Bartolini (hereinafter referred to as the "CRO")
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	THE FOLLOWING IS HEREBY AGREED AND STIPULATED
ART. 1 - Premesse	Art. 1 – Recitals
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.	The recitals and any attachments shall constitute an integral part of this agreement.
Art. 2 - Referenti dello studio	Art. 2 - Study contacts
L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr Ugo Consoli, in servizio presso la U.O. di Ematologia, in qualità di Sperimentatore Principale.	The Hospital appoints Dr Ugo Consoli as the Principal Investigator of the above-mentioned Study, following formal acceptance, serving at U.O. Ematologia, in his capacity as Principal Investigator.
Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dr. Elisabeth Küenburg la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.	The scientific-technical contact person for the study on behalf of the sponsor will be Dr. Elisabeth Küenburg who can appoint a project manager and communicate with the healthcare professionals in charge of planning and conducting the Study in accordance with the provisions set out in the above-mentioned regulations.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. di Ematologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept the monitoring visits to be conducted at the U.O. Ematologia by the staff of the Sponsor or third party companies appointed by the Sponsor, in order to ensure the correct progress of the Study.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. di Ematologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall also accept any audit visits that will be conducted at the U.O. Ematologia by the staff of the Sponsor or third party companies appointed by the Sponsor, in order to ensure the correct progress of the Study.
ART. 3 – Inizio Studio e numero pazienti	Art. 3 - Commencement of study and number of patients
Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Study shall commence after obtaining the necessary authorisations in accordance with current and internal regulations.
Presso il centro di studio dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro il 31 marzo 2025 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 120	Approximately 10 patients will be enrolled at the study site of the Hospital by 31 March 2025 (estimated date). The maximum total number, among all the sites participating, will be 120 in

pazienti in Italia e di n. 888 pazienti.	Italy and 888 throughout the world.
Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.	Since this is a multicentre study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary upwards or downwards, depending on the enrolment capacity of each one.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro di studio dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the study site of the Hospital must be previously agreed between the Investigator and the Sponsor. The Investigator shall be responsible for notifying the Ethics Committee of the increase. It remains understood that the increase in case load, performed according to the above-mentioned conditions, shall not require the signature of a rider to this agreement; the financial conditions per patient, agreed herein, shall apply to all additional patients.
Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.	The Sponsor shall promptly provide written notifications to the Investigator of the enrolment closure date, or when the total number of patients required at an international level has been reached, or when the established time limits have expired, and the Investigator will then be obligated to conduct the Study only on those patients already enrolled on the date of said notification.
Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento	The Sponsor shall not be in any way responsible for and will not acknowledge any remuneration for the patients enrolled by the Investigator on his own initiative, beyond the maximum number agreed or on a date after the end of enrolment was communicated.
ART. 4 - Obbligazioni delle parti	Art. 4 - Obligations of the parties
4.1 Il Promotore si impegna:	4.1 The Sponsor undertakes:
Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna: a) a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa;	For the conduct of the Study, the Sponsor undertakes: a) to supply free of charge the case report forms (if in hard copy form) and any other materials that may be required by the Study or otherwise necessary for the conduct thereof;
b) a corrispondere all'Azienda quanto segue:	b) to pay the following to the Hospital:

M



<ul style="list-style-type: none"> Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Fixed charges for the Ethics Committee for the submission of the study: as established by Hospital Decree No. 30 of 17 January 2014 – GURS No. 5 of 31 January 2014.
<ul style="list-style-type: none"> Quota fissa forfettaria pari ad € 1.000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative alla sottoscrizione della presente convenzione.. 	<ul style="list-style-type: none"> Fixed charges for general expenses and administrative fees in the set amount of € 1,000.00 + VAT upon signature of this agreement.
Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.	Any amendment will be invoiced based on current tariffs at the time of submission.
<ul style="list-style-type: none"> A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) 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). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 2.403,00 + IVA. 	<ul style="list-style-type: none"> To cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient included according to the Protocol and for whom the respective CRF ("Case Report Form") will be submitted/delivered (in electronic format) when completed and deemed valid by the Sponsor, the amounts listed below, based on activities completed (amounts in Euros, excluding VAT). The maximum remuneration per completed and evaluable patient will be 2,403.00 + VAT.
<ul style="list-style-type: none"> Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo. 	<ul style="list-style-type: none"> These amounts shall include the costs of any tests and/or procedures explicitly established in the Protocol.

	Nome Visita	Costo Visita		Visit Name	Visit Cost
Visite di trattamento	Baseline	€ 541,00	Treatment Visits	Baseline	€ 541.00
	Mese 3	€ 211,00		Month 3	€ 211.00
	Mese 6	€ 211,00		Month 6	€ 211.00
	Mese 9	€ 211,00		Month 9	€ 211.00
	Mese 12	€ 211,00		Month 12	€ 211.00
	Mese 18	€ 211,00		Month 18	€ 211.00
	Mese 24	€ 211,00		Month 24	€ 211.00
	Mese 30	€ 211,00		Month 30	€ 211.00
	Mese 36	€ 211,00		Month 36	€ 211.00
	Periodo Follow-up lungo termine:	€ 174,00			Long-Term Follow-Up:

A

	le visite del periodo di follow-up a lungo termine verranno pagate in base al protocollo di studio			Long term Follow Up visits will be paid according to Study Protocol																					
Totale costo per soggetto		€ 2.403,00		Total Per Subject Cost	€ 2,403.00																				
Ulteriori procedure per soggetto.			Additional Procedures per Subject:																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedure</th> <th>Costi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conferma evento Cardiovascolare</td> <td>€ 237,60</td> </tr> <tr> <td>ECHO</td> <td>€ 60,00</td> </tr> <tr> <td>ECG</td> <td>€ 60,00</td> </tr> <tr> <td>Visite di Follow-up aggiuntive (se applicabile)</td> <td>€ 174,00</td> </tr> </tbody> </table>			Procedure	Costi	Conferma evento Cardiovascolare	€ 237,60	ECHO	€ 60,00	ECG	€ 60,00	Visite di Follow-up aggiuntive (se applicabile)	€ 174,00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedures</th> <th>Costs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adjudication of Cardiovascular Event</td> <td>€ 237.60</td> </tr> <tr> <td>ECHO</td> <td>€ 60.00</td> </tr> <tr> <td>ECG</td> <td>€ 60.00</td> </tr> <tr> <td>Additional Follow-Up Visits (as applicable)</td> <td>€ 174.00</td> </tr> </tbody> </table>			Procedures	Costs	Adjudication of Cardiovascular Event	€ 237.60	ECHO	€ 60.00	ECG	€ 60.00	Additional Follow-Up Visits (as applicable)	€ 174.00
Procedure	Costi																								
Conferma evento Cardiovascolare	€ 237,60																								
ECHO	€ 60,00																								
ECG	€ 60,00																								
Visite di Follow-up aggiuntive (se applicabile)	€ 174,00																								
Procedures	Costs																								
Adjudication of Cardiovascular Event	€ 237.60																								
ECHO	€ 60.00																								
ECG	€ 60.00																								
Additional Follow-Up Visits (as applicable)	€ 174.00																								
<p>Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda 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 dallo Studio stesso. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).</p>			<p>The Sponsor shall in any case reimburse the Hospital for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities not established in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the above-mentioned remunerations, if such activities are essential following a change in the clinical condition of the patient caused by the same Study. The reimbursement shall only be made on the condition that such activities and the respective costs, as per the Hospital fee list, are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor (while maintaining patient anonymity).</p>																						
<p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.</p>			<p>There will be no compensation, with the exception of the Ethics Committee expenses contribution, in the case of a breach of the inclusion criteria and in any case where the Protocol is incorrectly and not fully observed.</p>																						
<p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della</p>			<p>The amounts per visit/subject under this article shall be paid to the Hospital upon the issuance of a valid invoice from said Hospital, based on</p>																						

stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.	a financial statement submitted by the Sponsor.
ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE 8201978R, ha un accordo con il Promotore per quanto riguarda la gestione e l'amministrazione del presente Studio e ai sensi di tali disposizioni la CRO effettuerà i pagamenti dello studio per conto del Promotore.	ICON Clinical Research Limited, with registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R, has an agreement with the Sponsor regarding the management and administration of this Study and under these provisions the CRO will make the Study payments on behalf of the Sponsor.
Pertanto, tutte le fatture originali del presente studio devono essere intestate a:	Therefore, all original invoices for this Study should be made payable to:
Celgene International S.à.r.l	Celgene International S.à.r.l
c/o ICON Clinical Research Limited	c/o ICON Clinical Research Limited
Rue des Moulins 4	Rue des Moulins 4
2108 Couvet	2108 Couvet
Svizzera	Switzerland
P.IVA: CHE-116.336.363.	VAT Registration: CHE-116.336.363.
ed inviate per il pagamento a (indirizzo postale):	and sent for payment to (mailing address):
Alla cortese attenzione di:	To the attention of:
Investigator Payments Group	Investigator Payments Group
ICON Clinical Research Limited	ICON Clinical Research Limited
South County Business Park	South County Business Park
Leopardstown	Leopardstown
Dublino 18, Irlanda	Dublin 18, Ireland
Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti :	The Sponsor shall arrange to settle the invoice issued by the Hospital within 60 days by means of a bank transfer using the following details:
INFORMAZIONI BENEFICIARIO	PAYEE INFORMATION
Il pagamento ai sensi della presente Convenzione sarà effettuato a:	Payment under this Agreement shall be made to:
Beneficiario (Istituto): Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)	Payee (Institution): Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)
Indirizzo: Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania	Address: Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania
Nome referente beneficiario: Segreteria Direzione Generale	Payee Contact Name: General Direction Office
Numero telefono: +39 095 7593856	Telephone Number: +39 095 7593856
Numero partita IVA (se disponibile): 04721270876	VAT Registration Number (if applicable): 04721270876

DATI PER PAGAMENTO CON BONIFICO	DETAILS FOR PAYMENT BY BANK TRANSFER
Titolare conto: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)	Account holder: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)
IBAN: IT 60C0100516900000000218900	IBAN: IT 60C0100516900000000218900
BANCA: Banca Nazionale del Lavoro Catania	BANK: Banca Nazionale del Lavoro Catania
CODICE SWIFT: BNLITRRCTX	SWIFT CODE: BNLITRRCTX
Tutte le fatture devono includere le seguenti informazioni e corrispondenti ricevute:	All invoices must include the following information and corresponding receipts:
Numero Protocollo: CC-5013-MM-034	Protocol Number: CC-5013-MM-034
Nome Sperimentatore: Dr. Ugo Consoli	Investigator Name: Dr. Ugo Consoli
Nome Azienda: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)	Institution Name: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)
Indirizzo: Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania	Address: Piazza S.M. del Gesù - 95124 Catania
Informazioni di contatto del beneficiario: saveriofra@tiscali.it	Payee Contact Information: saveriofra@tiscali.it
Nominativo e numero di telefono: Sig. Franco Saverio +39 095-7594913 (Settore Eco/Fin)	Name & Telephone Number: Mr. Franco Saverio +39 095-7594913 (Economic/Finance office)
P.IVA Istituto (se applicabile): 04721270876	Institution VAT Number (if applicable): 04721270876
4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.	4.2 The Hospital and the Investigator undertake to follow all instructions, guidelines and recommendations specified in the Ethics Committee opinion. Furthermore, the Investigator shall keep the Sponsor and Ethics Committee informed on the progress of the Study and must notify them of any serious adverse events or side effects occurring during the Study, according to Legislative Decree 211/2003, Art. 16 and 17. The documentation pertaining to the Study, which will remain in the possession of the Hospital, must be kept for at least the period established by current regulations. The Sponsor is obligated to notify the Hospital of the end of the obligation of retention.
ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti	Art. 5 - Responsibility for the processing of patients' personal data
Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di	Pursuant to Legislative Decree 196/2003 "Personal data protection code", as well as the Resolution of the Italian Data Protection Authority (Res. No. 52 of 24/07/2008), the Hospital and the Sponsor are, each within their



<p>propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.</p>	<p>own remit, independent controllers of the data processing operations related to the conduct of the Study under this agreement.</p>
<p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.</p>	<p>The Principal Investigator or the Investigator set out in article 2 above shall be the data supervisor for the data owned by the Hospital.</p>
<p>Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>The Principal Investigator, before commencing the Study, must obtain the required written informed consent document from the patient, which must also be provided pursuant to Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for retaining said document.</p>
<p>ICON Clinical Research Limited è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.</p>	<p>ICON Clinical Research Limited has been appointed by the Sponsor as Data Controller ("Data Controller") for all personal data processing operations related to the conduct of the Study, including monitoring activities, access to Study records and notification of data in compliance with applicable laws, including notifications to national competent authorities and entities, including foreign entities.</p>
<p>ART. 6 - Dati personali delle parti</p>	<p>Art. 6 - Personal data of the parties</p>
<p>Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.</p>	<p>The parties acknowledge that Law-Decree 201 of 06/12/2011, converted with amendments by Law 214 of 22/12/2011 to Article 40, reformulates the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code establishing that the details of "legal persons, entities and associations" do not constitute personal data, and that said entities are not considered to be "interested parties" for the purposes of implementing the code.</p>
<p>ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</p>	<p>Art. 7- Confidentiality, data publication policy, ownership of data and results</p>
<p>Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997,</p>	<p>Notwithstanding the provisions set out in this Article 7 and pursuant to Arts. 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by the Ministerial Decree</p>

s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.	of 15/07/1997, the Hospital undertakes to maintain the confidentiality of all data, news and information provided by the Sponsor for the conduct of the Study, and not to disclose these to anybody without the prior written consent of the Sponsor, also undertaking not to use them for any purpose outside the purpose of the Study.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.	In addition, the Hospital undertakes to extend this obligation to the investigators and all other persons who for any reason must be given such data, news and information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:	Without prejudice to the foregoing, the disclosure of information is permitted:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to the ethics committee members;
- alle Autorità Regolatorie;	- to the regulatory authorities;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.	- if the information has to be made public in accordance with an imperative regulatory provision or by order of a public authority, as long as the Hospital promptly notifies the Sponsor of this.
Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.	Since the ultimate goal of the Study is to improve knowledge of the pathology, the investigational active ingredient, and also the risk-benefit ratio for the patient, the parties agree on the need to ensure that the results are disseminated and disclosed as widely as possible in a consistent and responsible manner.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.	The Sponsor undertakes – also pursuant to Ministry of Health circular No. 6 of 02 September 2002 – to promptly publish the results of the Study as soon as they are available from all of the sites that participated therein and in any case no later than 12 months after its conclusion.
Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.	Pursuant to Art. 5, paragraph 3.c) of the Decree of 12 May 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in accordance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection, the Sponsor must place no restrictions on dissemination and publication, other than those contained in the Protocol, accepted and signed by the Investigator.

<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro di Studio non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.</p>	<p>Since the Study is being conducted at many international sites, according to scientific standards, results obtained at individual Study sites cannot be published prior to the first multi-centre publication, to ensure that all the data from all of the participating sites can be received, processed and analysed. If such publication does not take place within twelve (12) months of complete close-out of the Study, the Investigator may submit or publish the results obtained at the Hospital subject to the consent of the Sponsor; such consent cannot be denied without justified grounds.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>For this purpose, before any publication or disclosure of results, the Investigator must provide the Sponsor with a draft of the publication and/or submission (regardless of whether it relates to a conference type event or written articles) at least 60 days before submission of the publication and/or conference submission.</p>
<p>Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.</p>	<p>The Sponsor shall have a period of 45 days from receipt of the proposed final manuscript to review it, and shall be entitled, during the aforementioned period, to request a postponement of the publication or disclosure if, following a review of the final manuscript, it finds elements likely to support a patent protection claim.</p>
<p>La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.</p>	<p>The ownership of the rights to the results of the Study pertains exclusively to the Sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment described in Art. 4.</p>
<p>ART. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance coverage</p>
<p>Le Parti riconoscono che trattandosi di studio osservazionale ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.</p>	<p>The Parties acknowledge that, as it is an observational study pursuant to the AIFA Determination of 20/03/2008, it is not necessary to take out a specific liability insurance policy with regard to patients, who are covered by the risk management program in the context of normal clinical practice.</p>
<p>ART. 9 - Decorrenza della convenzione</p>	<p>Art. 9 - Effective date of the agreement</p>
<p>Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima</p>	<p>The Parties agree that this document shall be effective as of the date of the last signature</p>

sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro di studio presso l'Azienda.	thereon, and shall remain in effect until study site close-out at the Hospital
La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro marzo 2025.	The Study end date estimate is March 2025.
ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata	Art. 10 - Withdrawal – Early discontinuation
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.	Each of the parties to this agreement is entitled to withdraw from said agreement at any time, subject to advance notice of 30 days. Said notice shall be sent by registered letter with acknowledgement of receipt and shall take effect as soon as it has been received by the other party.
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	Each of the parties to this agreement is also entitled to immediately discontinue the Study due to serious and documented breaches of the other party and at any time in the case of a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Study may constitute an unacceptable risk to the patients involved. In this case, the Investigator and/or the Hospital shall end all activities not yet completed, while working to guarantee the full protection of the patients.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.	In the case of early discontinuation of the Study, the Sponsor will pay the Hospital for the reimbursement of expenses and remuneration actually accrued up to that time.
ART. 11 - Registrazione e bolli	Art. 11 - Registration and stamp duty
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.	This document shall be subject to registration only in the case of use. Stamp duty shall be payable by the Sponsor.
ART. 12 – Foro competente e normativa applicabile	Art. 12 - Jurisdiction and applicable regulations
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.	The regulations applicable to this agreement shall be those of the Italian government.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.	For any disputes arising from the implementation and interpretation of this agreement, the Court of Catania shall have exclusive jurisdiction, expressly waiving all other general and optional Courts.



Art. 13 – Modifiche ed integrazioni	Art. 13 - Amendments and supplements
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.	Any amendments to this agreement may be made subject to the agreement of the parties, only through the drafting of appropriate written modifications.
Le Parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	The Parties mutually acknowledge that the agreement has been comprehensively negotiated and therefore the provisions under Arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code are not applicable.
Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle parti	Art. 14 - Prevention of corruption, observance of the laws and obligations of the parties
Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.	The Sponsor and the Hospital agree that the provisions under this Agreement do not constitute and cannot constitute an incentive or fee for any intention – past, present or future – to prescribe, manage, advise, acquire, pay for, reimburse, authorise, approve, or provide any product or service sold or distributed by the Sponsor.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.	The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain separate from any decision of the Hospital related to the choice of medicinal products by the physicians and/or pharmacists that work for and at the Hospital.
Le Parti concordano che non pagheranno, né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.	The Parties agree that they will not pay or promise to pay and/or authorise the direct or indirect payment, of any amount, and will not donate or promise to donate or authorise the donation of items of value, to any public official, physician, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or to ensure an inappropriate advantage for the Sponsor.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.	The Hospital states and ensures that it will comply with the applicable Italian regulations on corruption.

Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved, and signed.
Per l'Azienda	for the Hospital
Dott. Giorgio Giulio Santonocito il Commissario	Dr. Giorgio Giulio Santonocito The Commissioner
Data : _____	Date: _____
Firma : _____	Signature: _____
Per il Promotore/CRO:	for the Sponsor/CRO:
il Legale Rappresentante/Procuratore	The Legal Representative/Proxy
Dott.ssa Petra Bartolini <i>ANDREA IELLEN</i>	Dr. Petra Bartolini <i>ANDREA IELLEN</i>
Data : <i>19 OTT 2017</i>	Date: <i>19 OCT 2017</i>
Firma : <i>Andrea Iellen</i>	Signature: <i>Andrea Iellen</i>
Lo Sperimentatore	The Principal Investigator
Dott. Ugo Consoli	Dr. Ugo Consoli
Data : _____	Date: _____
Firma : _____	Signature: _____
Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.	Template adopted with H.D. No. 01360 of 16/07/2013. Any change/addition to this document must be duly highlighted and the points to be changed/added must be individually approved by the Company facilities in charge.