Celgene International Sarl
Route de Perreux 1
2017 Boudry
Svizzera
Tel: 0041 32 729 8500

SITE AGREEMENT FOR NON-INTERVENTIONAL STUDY	ACCORDO CON IL CENTRO DI RICERCA PER LO SVOLGIMENTO DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO
"European Non-Interventional Study Quantifying the Impact of Novel Treatments on Quality of Life in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma" (the "***Protocol***") in subjects treated with lenalidomide and bortezomib (**the "*Observational Products*"**)	**"Studio europeo non interventistico volto a quantificare l'impatto dei nuovi trattamenti sulla qualità della vita di soggetti affetti da mieloma refrattario/recidivante" (il "Protocollo")** trattati con **lenalidomide e bortezomib (i "Prodotti osservazionali")**
This Agreement (the "***Agreement***") is made by and between:	Il presente accordo (l' "***Accordo***") è stipulato da e tra:
(1) Celgene International S.à.r.l., a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland (the "***Sponsor***")	(1) Celgene International S.à.r.l., società a responsabilità limitata costituita in ottemperanza alla legge svizzera, con sede principale in Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera (lo "***Sponsor***")
AND (2) Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Via Michele Coppino 26 07100 Sassari nella persona del Commissario Straordinario Dr. Giovanni Cavalieri.	**E** (2) Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Via Michele Coppino 26 07100 Sassari nella persona del Commissario Straordinario Dr. Giovanni Cavalieri.
(the "***Institution***")	**(**l'**"*Istituto*")**
(each a "***Party***" and together the "***Parties***").	(singolarmente indicati come la "***Parte***" e insieme indicati come le "***Parti***").
WHEREAS	**CONSIDERATO CHE**
(1) The Sponsor is in the business of innovating, making, selling and distributing pharmaceuticals;	**(**1) Lo Sponsor si occupa di innovare, produrre, vendere e distribuire prodotti farmaceutici;
(2) Sponsor has contracted Chiltern International SRL, a contract research organization with its principal office located at Via Nizzoli 6,	(2) Lo Sponsor ha stipulato un contratto con la Chiltern International SRL, società di ricerca a contratto con sede principale in

Milano 20147, Italy (the "***CRO***"), as an independent contractor, to arrange and administer a non-interventional multi-centre study to quantify the impact of novel treatments on quality of life of subjects with relapsed/refractory multiple myeloma (the "***Study***") and has entered into an agreement with CRO concerning the management and administration of this non-interventional Study;	Via Nizzoli 6, 20147 Milano, Italia (la "**CRO**") che, in qualità di contraente indipendente, ha accettato di organizzare e gestire uno studio multicentrico non interventistico volto a quantificare l'impatto di nuovi trattamenti sulla qualità della vita di soggetti affetti da mieloma multiplo refrattario/recidivante (lo ***"Studio"***);
(3) Institution represents that it will be responsible to ensure its employee, Prof. Maurizio Longinotti, ("***Principal Physician***") shall fulfill the obligations under this Agreement. Institution and Principal Physician have received sufficient information regarding the Protocol, which describes the nature and scope of the Study, to evaluate their interest in participating in the Study and each desires to participate in the Study as more particularly described in this Agreement. In this Agreement, Institution and Principal Physician may sometimes be referred to individually or, at other times, referred to collectively as **the Institution/Principal Physician**;	(3) L'Istituto si impegna anche il dottor Prof. Maurizio Longinotti (**Medico responsabile**) in quanto dipendente dello stesso rispetti i contenuti di questo Accordo. L'Istituto e il Medico responsabile hanno ricevuto informazioni sul Protocollo e sulla natura e sullo scopo dello Studio sufficienti per decidere se partecipare o meno allo studio , come descritto in maggiore dettaglio in questo Accordo. Nel presente Accordo, l'Istituto e il Medico responsabile possono talvolta essere indicati singolarmente e altre collettivamente come **l'Istituto/il Medico responsabile**.
(4) The Institution shall further ensure that its employees, contractors and/or agents who participate on the Study (the "***Study Team Members***") shall do so under the supervision of the Principal Physician and shall adhere to the terms of this Agreement and the Protocol.	(4) L'Istituto garantisce inoltre che i propri dipendenti, contraenti e/o agenti che partecipano allo Studio (i "**Membri del Team dello Studio**") agiranno sotto la supervisione del Medico responsabile e rispetteranno i termini del presente Accordo e del Protocollo.
The Parties intend to participate in the Study by rendering their services and agree to the following:	Le Parti intendono partecipare allo studio fornendo i propri servizi e concordando quanto segue:
<u>Section 1 - Protocol</u>	**<u>Sezione 1 - Protocollo</u>**
1 The Protocol, including any amendments, constitutes an integral part of this site Agreement for the Study and shall be valid only upon signature of this Agreement.	1 Il Protocollo, e tutti i suoi emendamenti, costituisce una parte integrante del presente Accordo con il centro e sarà valido solo dopo la firma di questo Accordo.

Section 2 - Rules for the Conduct of the Study	**Sezione 2 – Norme per la conduzione dello studio**
2.1 The Regulatory Framework	**2.1 Quadro normativo**
The Parties agree that the Study will be conducted in accordance with:	Le Parti concordano che lo Studio sia condotto in conformità con:
• the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects including amendments as set out in the Protocol,	• la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale e le raccomandazioni per i medici che si occupano di Ricerca biomedica sugli esseri umani, compreso gli emendamenti, come indicato nel Protocollo,
• the applicable national legislation on public health and pharmaceuticals,	• la legislazione nazionale applicabile sulla salute pubblica e i prodotti farmaceutici,
• all pertinent guidelines and regulations, including but not limited to the Decision of 20 March 2008 issued by AIFA "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci," published in the Official Journal on 31 March 2008,	• tutte le linee guida e le norme pertinenti compreso, ma non limitate a, la Decisione AIFA del 20 marzo 2008 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci," pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale il 31 marzo 2008,
• applicable data protection legislation, Legislative Decree 196/2003 and Personal Data Treatment Guideline (D. Lgs. 52 of 24/07/2008),	• le leggi applicabili sulla protezione dei dati, il decreto legislativo 196/2003 e le linee guida per il trattamento dei dati personali (D. Lgs. 52 del 24/07/2008),
• This Agreement, the Protocol and any written specific Study instructions issued by CRO or SPONSOR (the "**Instructions**").	• il presente Accordo, il Protocollo e tutte le istruzioni scritte specifiche per lo Studio, emanate dalla CRO o dallo SPONSOR (le "**Istruzioni**").
2.2 General Duties and Obligations	**2.2 Doveri e obblighi generali**
2.2.1 The Institution hereby agrees that the Principal Physician conducts the Study at the Institution's premises designated by Institution ("***Site***"). The Institution/Principal Physician hereby warrants that it/he/she has sufficient resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Study and in particular the Principal Physician undertakes to devote sufficient time necessary to conduct the Study while carrying out his/her other professional or research activities. The Institution/Principal Physician will inform Sponsor and CRO about all changes of Study Team Members, facilities and methods which may occur and may affect the Study.	2.2.1 Con il presente l'Istituto accetta che il Medico responsabile conduca lo Studio presso la struttura designata dall'Istituto stesso ("***Centro***"). L'Istituto/il Medico responsabile assicurano di possedere sufficienti risorse in termini di tempo, personale e strutture per lo svolgimento dello Studio e, in particolare, il Medico responsabile si impegna a dedicare allo studio la quantità di tempo necessaria alla conduzione dello stesso, contemporaneamente allo svolgimento delle proprie attività professionali o di ricerca. L'Istituto/il Medico responsabile informeranno lo Sponsor e CRO di eventuali modifiche relative Membri del Team dello Studio, alle strutture e ai metodi, che possono influenzare lo Studio.
2.2.2 In the event Principal Physician becomes	2.2.2 Qualora il Medico responsabile non voglia

	either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution or Principal Physician will inform Sponsor and CRO in writing within 3 (three) days and suggest a successor.		o non possa più assolvere agli obblighi definiti dal presente Accordo, l'Istituto o il Medico stesso dovranno informare per iscritto lo Sponsor e CRO entro 3 (tre) giorni e suggerire un successore.
2.2.3	Principal Physician practises medicine in the framework of the Institution and Institution guarantees the proper performance by the Principal Physician and the Study Team Members of all their respective obligations hereunder. In particular, the Institution shall ensure that Principal Physician directs and supervises implementation of Study in strict compliance with the Protocol, a copy of which was submitted to Principal Physician before the commencement of the Study.	2.2.3	Il Medico responsabile svolge le sue mansioni presso l'Istituto che, a sua volta, garantisce la correttezza delle prestazioni del Medico responsabile e dei Membri del Team dello Studio e l'ottemperanza di tutti i rispettivi obblighi stabiliti con il presente documento. In particolare, l'Istituto dovrà garantire che il Medico responsabile diriga e supervisioni lo svolgimento dello Studio, in stretta conformità con quanto contenuto nel Protocollo (di cui il Medico responsabile ha ricevuto una copia prima di avviare lo Studio).
2.2.4	The Institution and Principal Physician, as applicable, will provide a statement that neither the Principal Physician nor Study Team Members providing services in connection with the Study have any financial, ownership, or other significant interests in the Observational Products, CRO or Sponsor which could be influenced by obtaining specific results from the Study or other similar financial disclosure statements requested by CRO or Sponsor.	2.2.4	L'Istituto e il Medico responsabile, ove applicabile, dovranno fornire una dichiarazione in cui si afferma che né il Medico responsabile né i Membri del Team dello Studio che offrono servizi relativi allo Studio hanno alcun interesse economico, di partecipazione o di qualsivoglia natura sui prodotti osservazionali, nella CRO o nello Sponsor, che potrebbero essere influenzati dall'ottenimento di risultati specifici dello Studio o di altre simili informazioni finanziarie richieste da CRO o dallo Sponsor.
2.3	**Ethics Committee/ Review Board / Regulatory Authority Approval / Notifications**	**2.3**	**Approvazione/Notifiche del Comitato etico/Consiglio di revisione istituzionale/Autorità normativa**
2.3.1	The CRO will notify the applicable Italian Competent Authority the conduct of the Study in accordance with Italian legislation.	2.3.1	La CRO notificherà all'Autorità italiana pertinente lo svolgimento dello Studio, in ottemperanza con quanto stabilito dalla legge italiana.
2.3.2	The Study will commence as soon as the Principal Physician is informed by CRO or Sponsor in writing that recruitment into the Study can commence.	2.3.2	Lo Studio avrà inizio appena il Medico responsabile riceverà da CRO o dallo Sponsor la notifica scritta indicante che è possibile avviare la fase di reclutamento.
2.3.3	The CRO shall provide all documentation	2.3.3	La CRO fornirà tutta la necessaria

	required for submission to the competent ethics committee(s) and shall deliver a copy to the Principal Physician.		documentazione da presentare al(ai) Comitato(i) etico(i) e ne consegnerà una copia al Medico Responsabile.
2.3.4	Principal Physician shall obtain the written approval of such ethics committee(s) prior to commencement of the Study.	2.3.4	Il Medico responsabile dovrà ottenere l'approvazione scritta di tale(i) Comitato(i) etico(i) prima di avviare lo Studio.
2.3.5	At the request of Sponsor or CRO or on their own initiative, Institution/Principal Physician shall inform the competent ethics committee about any amendment to the Protocol that is substantial and is likely to have an impact on the safety of the Study subjects or to change the interpretation of the scientific documents in support of the conduct of the Study, or if it is otherwise significant.	2.3.5	Su richiesta dello Sponsor, della CRO o su propria iniziativa, l'Istituto/il Medico responsabile dovranno informare il Comitato etico competente di ogni emendamento al Protocollo che possa risultare sostanziale o che potrebbe in qualche modo influenzare il livello di sicurezza dei soggetti che partecipano allo Studio, modificare l'interpretazione dei documenti scientifici a supporto dello Studio stesso o essere altrimenti significativo.
2.3.6	The Principal Physician shall provide Sponsor and CRO without delay with all communications from the ethics committee or from any other Competent Authority, the ethics committee's letters concerning the authorization to conduct the Study or to implement a given amendment to the Protocol, and a list of all ethics committee meeting attendees (including their professional qualification).	2.3.6	Il Medico responsabile dovrà inviare tempestivamente allo Sponsor e a CRO tutte le comunicazioni del Comitato etico o delle altre Autorità competenti, le lettere del Comitato etico relative all'autorizzazione a condurre lo Studio o ad applicare un determinato emendamento al Protocollo e un elenco di tutti i partecipanti alle riunioni del Comitato etico (comprese le qualifiche professionali).
2.3.7	The Institution/Principal Physician warrant that any conditions of approval imposed by the ethics committee shall be adhered to.	2.3.7	L'Istituto/il Medico responsabile garantiscono che saranno rispettate tutte le condizioni di approvazione imposte dal Comitato etico.
2.3.8	The Institution/Principal Physician shall provide any reports/updates required by the ethics committee and shall provide CRO with copies of all documents.	2.3.8	L'Istituto/il Medico responsabile dovranno fornire tutti i resoconti e gli aggiornamenti richiesti dal Comitato etico e dovranno inviare alla CRO le copie di tutti i documenti.
2.4	**Patient Information and Informed Consent**	**2.4**	**Modulo informativo per il paziente e consenso informato**
2.4.1	Prior to the patient's enrolment into the Study, the Principal Physician shall obtain each patient's written, dated and	2.4.1	Prima di arruolare un paziente nello Studio, il Medico responsabile deve ottenere un consenso informato scritto,

	signed informed consent to participate voluntarily (using an informed consent form approved by the Sponsor and Ethics Committee), as well as for the confidential disclosure, processing, use and transfer of necessary documentation of the patient's health and personal data to CRO, Sponsor, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area), provided that, as the case may be, these data are codified as legally required in accordance with the applicable standards specified in Section 2.1.		datato e firmato con il quale il paziente dichiara di partecipare volontariamente allo studio (utilizzando un modulo di consenso informato approvato dallo Sponsor e dal Comitato etico) oltre all'autorizzazione alla divulgazione, l'elaborazione, l'uso e il trasferimento della documentazione necessaria contenente i dati personali e le informazioni sullo stato di salute del paziente alla CRO, allo Sponsor, alle autorità sanitarie competenti e ad altre istituzioni (anche al di fuori dello Spazio economico europeo, a condizione che, a seconda dei casi, i dati siano codificati in base ai requisiti legali richiesti e in conformità alle norme applicabili specificate nella Sezione 2.1.
2.5	**Enrolment Period**	**2.5**	**Periodo di arruolamento**
2.5.1	It is planned to conduct the enrolment phase of this multi-centre study from approximately November 2010 to November 2011.	2.5.1	Il periodo pianificato per l'arruolamento dei soggetti che parteciperanno a questo studio multicentrico sarà, approssimativamente, da novembre 2010 a novembre 2011.
2.5.2	The Principal Physician shall participate in the Study based on his/her anticipation to enrol at least 7 but not more than 30 subjects for the Study within a period of 12 months. .	2.5.2	Il Medico responsabile parteciperà allo studio in base alla propria previsione di arruolare nello Studio un numero di soggetti compreso tra un minimo di 7 e un massimo di 30 soggetti entro 12 mesi.
2.5.3	Notwithstanding the foregoing, in consideration of the competitive nature of the study, the parties agree that should the total number of subjects enrolled in the Study be met prior to the end of the enrolment phase specified here in section 2.5, Sponsor or CRO, on Sponsor's behalf, shall have the right to terminate further enrolment and no payment shall be made for any such further subjects.	2.5.3	Nonostante quanto sopra stabilito, in considerazione della natura competitiva dello studio, le parti concordano che qualora il numero totale di soggetti arruolati fosse raggiunto prima del termine della fase di arruolamento specificata nella sezione 2.5, lo Sponsor o CRO, per conto dello Sponsor, si riservano il diritto di interrompere ulteriori arruolamenti e non sarà corrisposto alcun compenso per i soggetti arruolati al di fuori del limite stabilito.
2.6	**Study Documents**	**2.6**	**<u>Documenti dello Studio</u>**
2.6.1	CRO, Sponsor or the Sponsor's designee shall ensure, at Sponsor's expense, appropriate and timely supply of the	2.6.1	La CRO, lo Sponsor o un proprio incaricato dovranno assicurare, a spese dello Sponsor, l'adeguata e tempestiva

documents, materials, correspondence, data, statements, forms and records (the "***Study Documents***") necessary for the performance of the Study. All Study Documents shall be returned to Sponsor by the Institution/Principal Physician in a timely manner throughout the performance of this Study, as outlined in the Protocol or when CRO or Sponsor otherwise requests delivery of such Study Documents.	fornitura di documenti, materiali, corrispondenza, dati, dichiarazioni, moduli e registrazioni (i"***Documenti dello studio***") necessari per il corretto svolgimento dello Studio stesso. Tutti i Documenti dello studio dovranno essere restituiti tempestivamente allo Sponsor dall'Istituto/Medico responsabile durante lo Studio, in base a quanto indicato nel Protocollo o su richiesta della CRO o dello Sponsor.
2.6.2 The Institution/Principal Physician hereby warrants that it shall:	2.6.2 Con la presente, l'Istituto/il Medico responsabile accettano di:
(a) account for all Study Documents, as the case may be, provided by Sponsor or CRO hereunder and keep a written inventory of any such Study Documents supplied by Sponsor or CRO according to guidelines provided by the Sponsor;	(a) essere responsabili di tutti i Documenti dello studio che potranno essere forniti, a seconda dei casi, dallo Sponsor o dalla CRO, e di tenere un inventario scritto dei suddetti documenti, in base alle linee guida fornite dallo Sponsor;
(b) retain all necessary records and documents about the Study as required by the Protocol;	(b) conservare tutte le registrazioni e i documenti necessari per lo Studio, così come richiesto dal Protocollo.
2.7 Adverse Events	**2.7 Eventi avversi**
2.7.1 The Principal Physician is obliged to document all adverse events in accordance with the Protocol and to notify and report all serious adverse events according to the procedure specified in the Protocol or Instructions as provided in the applicable rules in force for spontaneous reports (post-marketing).	2.7.1 Il Medico responsabile ha l'obbligo di documentare tutti gli eventi avversi, conformemente a quanto indicato nel Protocollo, e a notificare e riportare tutti gli eventi avversi gravi seguendo la procedura specificata nel Protocollo o nelle Istruzioni, e analogamente a quanto previsto nelle norme applicabili in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing).
<u>Section 3 - Documentation and Monitoring</u>	**<u>Sezione 3 – Documentazione e monitoraggio</u>**
3.1 Documentation and CRF Handling	**3.1 Documentazione e gestione della scheda raccolta dati (CRF)**
3.1.1 The medical file of each Study subject will be handled in accordance with the applicable standards specified in Section 2.1 above and where the medical files are the source documents, all entries on the Case Report Forms (the "***CRFs***") must be traceable to entries in the medical file.	3.1.1 La cartella medica di ogni soggetto dello Studio sarà gestita conformemente alle norme applicabili indicate nella Sezione 2.1 e, quando la stessa costituisce il documento di origine, tutti gli eventi riportati nella scheda raccolta dati (Case Report Forms - "***CRF***") devono essere

	The CRFs must reflect the current status of the Study for the respective Study subject and be completed and signed promptly by the Principal Physician or its authorised delegate. The Principal Physician warrants that all CRFs submitted to CRO or the Sponsor are true, complete and correct and accurately reflect the subject's medical records.		rintracciabili anche nella cartella clinica. Le CRF devono riflettere lo stato attuale dello Studio per ogni singolo soggetto e devono essere compilate e firmate tempestivamente dal Medico responsabile o da un proprio delegato autorizzato. Il Medico responsabile garantisce che tutti i dati contenuti nelle CRF inviate alla CRO o allo Sponsor siano veritieri, completi e corretti e riflettano accuratamente le cartelle cliniche dei soggetti.
3.1.2	Without prejudice for the patient's right to confidentiality ensured by the applicable legislation, Principal Physician undertakes, upon request, to provide CRO and Sponsor and their designees with direct access to all Study Documents and related records, including subjects medical files.	3.1.2	Senza alcun pregiudizio sul diritto alla riservatezza del paziente tutelato dalla legislazione applicabile, il Medico responsabile si impegna, su richiesta, a fornire alla CRO, allo Sponsor e ai rispettivi incaricati l'accesso diretto a tutti i documenti e le registrazioni dello Studio, comprese le cartelle cliniche dei soggetti.
3.2	**Monitoring**	**3.2**	**Monitoraggio**
3.2.1	To the extent that it is necessary to ensure an adequate quality control of the Study, the Parties agree to monitoring visits (random or at regular intervals, during regular business hours) as well as regular telephone calls to the Institution by a monitor appointed by CRO or Sponsor. The monitor shall visit the Institution where the Study is performed during the Study to discuss Study progress with the Principal Physician and other Institution/Principal Physician's Study Team Members who will allow inspection of all Study data including medical files requested by the monitor, in accordance with this Section 3 and in compliance with the subject's informed consent form. The Institution/Principal Physician shall remain responsible for the accurate and complete data entry in the CRFs.	3.2.1	Per il periodo necessario ad assicurare un adeguato controllo della qualità dello Studio, le Parti si impegnano a permettere le visite di controllo (casuali o a intervalli regolari e nelle ore d'ufficio) oltre ad eventuali telefonate all'Istituto da parte di un monitor designato dalla CRO o dallo Sponsor. Nel corso dello studio il monitor potrà visitare l'Istituto in cui si svolge lo Studio per discutere dei progressi con il Medico responsabile e con gli altri Membri del Team dello Studio dell'Istituto/del Medico responsabile che consentiranno l'ispezione di tutti i dati dello Studio, compreso le cartelle cliniche eventualmente richieste dal monitor conformemente a quanto indicato nella Sezione 3 del presente documento e nel Modulo di consenso informato del soggetto. L'Istituto/Medico responsabile saranno responsabili dell'accuratezza e della completezza dei dati inseriti nelle CRF.
3.3	**Audit and Regulatory Inspection**	**3.3**	**Verifica e ispezione normativa**
3.3.1	Audits or inspections may be performed	3.3.1	Le verifiche o le ispezioni possono essere

during or after completion of the Study by CRO, Sponsor or a regulatory authority. In the event that CRO or Sponsor requests to perform such an audit, the Institution/Principal Physician shall allow access to the facilities, make documents available and if necessary provide further information as requested. Should any Party hereunder be informed that a governmental or regulatory authority requests or carries out an inspection of the Institution/Principal Physician's facilities, such Party shall promptly notify the other by telephone, email or fax and allow CRO or the Sponsor to be present. The Institution/Principal Physician shall provide to CRO and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.	effettuate durante lo studio o al completamento dello stesso dalla CRO, dallo Sponsor o da un'autorità regolatoria. Qualora la CRO o lo Sponsor intendano effettuare una verifica, l'Istituto/il Medico responsabile dovranno permettere l'accesso alle strutture, fornire i documenti necessari e, se necessario, tutte le informazioni aggiuntive richieste. Se una delle Parti indicate di seguito viene informata che un'autorità regolatoria richiede o effettua un'ispezione delle strutture, la stessa dovrà informare tempestivamente le altre Parti telefonicamente, via e-mail o via fax e deve consentire la presenza della CRO o dello Sponsor. L'Istituto/il Medico responsabile dovranno fornire a CRO e allo Sponsor copie di tutti i materiali, corrispondenza, dichiarazioni, moduli e registrazioni ricevute, ottenute o generate dall'Istituto, come conseguenza di tale ispezione.
Section 4 – Confidentiality, Intellectual Property and Publications	**Sezione 4 – Riservatezza, proprietà intellettuale e pubblicazioni**
4.1 Protection of Patient Data	**4.2 Protezione dei dati del paziente**
Subject's data recorded on CRFs/questionnaires will be documented in anonymised form only.	I dati dei soggetti registrati sulle CRF/questionari saranno documentatiin forma anonima.
4.2 Confidentiality	**4.2 Riservatezza**
4.2.1 Confidential Information, for the purposes of this Agreement, shall mean all information in any form, tangible, intangible, which may be disclosed by CRO or Sponsor, or any of their representatives, in writing, orally or by observation, which is non-public, proprietary, trade secret, or confidential in nature or which is generated, derived or developed during the term of this Agreement. The Institution/Principal Physician shall not disclose any Confidential Information to third parties other than those with a need to know, such as members of the relevant Ethics Committee or regulatory agency, and its	4.2.1 Per gli scopi del presente Accordo, per Informazioni Riservate si intendono tutte le informazioni, in qualsiasi forma, tangibile, non tangibile, che possono essere divulgate dalla CRO, dallo Sponsor o da un loro rappresentante, in forma scritta, orale o per osservazione, di natura non pubblica, proprietarie, coperte da segreto commerciale o confidenziali per natura, oppure che siano state generate, sviluppate o derivate nel periodo di validità del presente Accordo. L'Istituto/il Medico responsabile si impegnano a non divulgare alcuna Informazione Riservata a terzi diversi da coloro i quali debbano venirne a

	Study Team Members involved in conducting the Study. Any such permitted disclosure shall be subject to like conditions of non-disclosure by such third party and the Institution/Principal Physician shall be responsible for such third party's compliance with such obligations.		conoscenza, quali i membri del Comitato etico pertinente o le autorità regolatorie , e i propri Membri del Team dello Studio coinvolti nella conduzione dello Studio. Ogni divulgazione consentita sarà soggetta all'obbligo di non-divulgazione da parte di terzi e l'Istituto/il Medico responsabile saranno responsabili del rispetto di tale obbligo.
4.2.2	The non-disclosure obligations set out herein shall not apply if the Confidential Information is made publicly available through no fault of the Institution/Principal Physician if disclosure is required by court order or other government institution or if written permission to disclose is granted by the Sponsor.	4.2.2	Gli obblighi di non divulgazione qui stabiliti non si applicano se l'Informazione riservata è resa pubblica non per colpa dell'Istituto/del Medico responsabile, se la divulgazione è richiesta con un'ordinanza del tribunale o di altre istituzioni governative oppure se lo Sponsor fornisce un consenso scritto alla divulgazione.
4.2.3	The Institution/Principal Physician are obliged to retain the documents facilitating identification of the Study subjects and all other Study documentation disclosed by CRO and/or Sponsor, for a period defined in the Instructions or the Protocol.	4.2.3	L'Istituto/il Medico responsabile sono obbligati a conservare tutti i documenti agevolando l'identificazione dei soggetti dello Studio e di tutta l'altra documentazione dello Studio divulgata dalla CRO e/o dallo Sponsor, per un periodo definito nelle Istruzioni o nel Protocollo.
4.3	**Proprietary Information**	**4.3**	**Informazioni proprietarie**
	All documents, data, know-how and formulae provided by Sponsor (or by CRO on behalf of Sponsor) to the Institution and/or Principal Physician for purposes of the Study are and will remain Sponsor's property and will be returned to Sponsor, CRO, or their respective designees upon request.		Tutti i documenti, i dati, il know-how e le formule fornite dallo Sponsor (o dalla CRO per conto dello Sponsor) all'Istituto e/o al Medico responsabile per gli scopi di questo Studio sono e rimarranno di proprietà dello Sponsor e saranno restituiti allo Sponsor, alla CRO o ai rispettivi incaricati su richiesta.
4.4	**Rights to Results**	**4.4**	**Diritti sui risultati dello Studio**
	Sponsor shall have the right to use all Study Documents, collected, developed or created pursuant to or in connection with the course of the Study, including without limitation, reports such as CRFs, data summaries, interim reports and the final report containing the outcome of the Study (the "***Study Results***"**)** to be delivered to the Sponsor pursuant to the		Lo Sponsor avrà il diritto di utilizzare tutti i Documenti dello Studio raccolti, sviluppati o creati in conseguenza a o in relazione allo Studio, che comprendono ma non sono limitati a, le CRF, i riepiloghi dei dati, i resoconti ad interim e il resoconto finale contenenti i risultati dello Studio (i "***Risultati dello Studio***"), inviati allo Sponsor conformemente a

	Protocol and Instructions**,** in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests at no cost.		quanto indicato nel Protocollo e nelle Istruzioni**,** in qualunque modo ritenuto appropriato per gli interessi economici dello Sponsor, senza nessun costo aggiuntivo.
	All Study Results obtained during performance of the Study are Sponsor's property. The Institution/Principal Physician hereby irrevocably assigns, at no extra cost, all rights of Study Results obtained in the Study, on an exclusive basis, to Sponsor.		Tutti i Risultati dello Studio ottenuti nel corso dallo studio sono di proprietà dello Sponsor. Con la presente, l'Istituto/il Medico responsabile assegnano irrevocabilmente, senza costi aggiuntivi, tutti i diritti sui Risultati dello Studio ottenuti nel corso dello Studio in via esclusiva allo Sponsor.
4.5	**Intellectual Property**	**4.5**	**Proprietà intellettuale**
4.5.1	The Institution/Principal Physician, including its Study Team Members, shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study as a result of performance under this Agreement. Any inventions, discoveries, and technology relating to the Study conceived by Institution, its Principal Physician, or its Study Team Members, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor.	4.5.1	L'Istituto/il Medico responsabile, compresi i rispettivi Membri del Team dello Studio, non acquisiranno alcun diritto, di alcun tipo e in alcun modo, sullo Studio in virtù della prestazione da loro fornita in base a questo Accordo. Tutte le invenzioni, le scoperte e le tecnologie correlate allo Studio e ottenute dall'Istituto o dal Medico responsabile, o dai rispettivi Membri del Team dello Studio (da solo o in collaborazione con altri) derivanti dal lavoro svolto nell'ambito del presente Accordo, sono e resteranno sempre di sola ed esclusiva proprietà dello Sponsor.
4.5.2	The Institution/Principal Physician agree to promptly notify CRO and Sponsor of any such invention, discovery or improvement, and to make all statements legally necessary to vest title in such invention, discovery or improvement in Sponsor.	4.5.2	L'Istituto/il Medico responsabile acconsentono a notificare tempestivamente alla CRO e allo Sponsor l'ottenimento di qualunque invenzione, scoperta o miglioramento e di predisporre tutte le dichiarazioni giuridicamente necessarie ad attribuire allo Sponsor la titolarità di tali invenzioni, scoperte o miglioramenti.
4.5.3	Institution/Principal Physician warrant by the execution of this Agreement that they have not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's rights to, any Study Results, inventions, discoveries, or	4.5.3	L'Istituto/il Medico responsabile garantiscono, con l'esecuzione del presente Accordo, di non aver contratto e di non contrarre in futuro alcun accordo contrattuale o relazione che potrebbe, in qualunque modo, essere in conflitto o compromettere i diritti dello Sponsor su

	technology arising out of or related to their performance thereunder.		tutti i Risultati dello Studio, invenzioni, scoperte o tecnologie derivanti da o correlati alla prestazione svolta in virtù del presente Accordo.
4.6	**Publications**	**4.6**	**Pubblicazioni**
4.6.1	Sponsor recognises and acknowledges the Institution's and the Principal Physician's interest in making publications relating to the Study in journals, at meetings or otherwise. Upon completion of the Study, or when data are adequate (in Sponsor's sole and reasonable judgement), the Institution/Principal Physician shall have the right to prepare the data for publication. Any such publication shall be submitted to Sponsor for review and comment prior to being disclosed. Material for public dissemination shall always be submitted to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication, public dissemination, or review by a program committee. Sponsor shall have the right to demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds including, without limitation:	4.6.1	Lo Sponsor riconosce e conviene che è nell'interesse dell'Istituto e del Medico responsabile divulgare i risultati dello Studio su riviste, a convegni o in altro modo. Una volta completato lo Studio, o quando i dati sono adeguati (unicamente in base al ragionevole giudizio dello Sponsor), l'Istituto/il Medico responsabile hanno il diritto di preparare i dati per le pubblicazioni. Tutte le pubblicazioni devono essere inviate allo Sponsor che le sottoporrà a revisione e commento prima della divulgazione. Il materiale da divulgare deve essere sempre inviato allo Sponsor per la revisione almeno sessanta (60) giorni prima di inviare il manoscritto alla rivista per la pubblicazione, della divulgazione pubblica o di una revisione da parte di un comitato di programma. Lo Sponsor ha il diritto di proporre emendamenti a tutte le pubblicazioni o presentazioni proposte, per ragionevoli motivi che comprendono, ma non sono limitati a:
	• To ensure the accuracy of the presentation or publication;		• assicurare la correttezza della pubblicazione;
	• To ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;		• assicurare che nessuna informazione proprietaria sia inavvertitamente divulgata;
	• To enable intellectual property rights to be secured; and/or		• assicurare la non violazione dei diritti di proprietà intellettuale; e/o
	• To enable relevant supplementary information to be provided.		• garantire la presenza di informazioni supplementari rilevanti.
	The Institution and Principal Physician shall make any such amendments or deletions demanded by Sponsor, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of CRO or Sponsor, to permit the filing		L'Istituto e il Medico Responsabile devono incorporare le modifiche o le cancellazioni richieste dallo Sponsor, prima di inviare il manoscritto e/o il compendio per la pubblicazione o la presentazione, e devono rinviare la pubblicazione o la presentazione di tale manoscritto e/o compendio su richiesta

	of any desired patent applications by Sponsor or otherwise protect any Confidential Information. Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by mutual agreement.		della CRO o dello Sponsor per permettere allo Sponsor di presentare qualsiasi richiesta di brevetto o proteggere in altro modo le Informazioni Riservate. La paternità di tutte le pubblicazioni derivanti dallo Studio sarà stabilita con un accordo reciproco.
4.6.2	As this Study is a multi-centre study, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal Physicians involved in the Study and by the Sponsor.	4.6.2	Essendo uno studio multicentrico, la prima pubblicazione dei dati deve essere basata su dati consolidati provenienti da tutti i centri, analizzati in base al Protocollo, salvo dove diversamente concordato per iscritto da tutti i Medici responsabili coinvolti nello Studio e dallo Sponsor.
Section 5 - Term and Termination of the Agreement		**Sezione 5 – Durata e estinzione dell'Accordo**	
5.1	**Term**	**5.1**	**Durata**
	This Agreement shall become effective following the last signature of the Parties (the "***Effective Date***") and shall remain in force and effect to the conclusion of the Study in accordance with the Protocol (the "***Term***") unless otherwise terminated prematurely.		Il presente Accordo entra in vigore dopo l'ultima firma delle Parti (la "***Data di decorrenza***") e resta in vigore fino alla conclusione dello Studio stabilita nel protocollo (la "***Durata***"), a meno che lo stesso non sia estinto anticipatamente.
5.2	**Termination**	5.3	**Estinzione**
5.2.1	The Sponsor may terminate this Agreement at any time for any reason by notice in writing with immediate effect.	5.2.1	Lo Sponsor può recedere dal presente Accordo in qualunque momento e per qualsiasi ragione, inviando una comunicazione scritta ad effetto immediato.
5.2.2	Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Neither the expiration nor the termination of this Agreement, however effectuated shall cause the Parties to be released from their rights and obligations under Sections 3, 4, 6, 7 and 8, or under any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination.	5.2.2	L'estinzione del presente Accordo ad opera di una delle Parti non influenza i diritti e gli obblighi delle Parti maturati prima di tale data. Né la scadenza né l'estinzione del presente Accordo, comunque messi in atto, sollevano le Parti dai rispettivi diritti e obblighi definiti nelle Sezioni 3, 4, 6, 7 e 8, o stabiliti da qualunque altra disposizione contenuta nel presente Accordo che per sua natura dovrebbe sopravvivere all'estinzione.

5.2.3	Immediately upon receipt of notice of termination, the Institution shall ensure the Principal Physician stops entering potential participants into the Study and ceases conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on subjects already entered into the Study.	5.2.3	Subito dopo il ricevimento della comunicazione di recesso, l'Istituto dovrà accertarsi che il Medico responsabile interrompa l'arruolamento di altri soggetti e tutte le procedure che da un punto di vista medico ed etico è possibile interrompere sui soggetti già arruolati nello Studio.
Section 6 - Payment Terms and Conditions		**Sezione 6 – Termini e condizioni di pagamento**	
6.1	In consideration for the performance of the Study, the Institution shall be paid by the Sponsor, at the end of each calendar quarter subject to and in accordance with the Payment Schedule set out in Appendix 1 attached hereto.	6.1	Per lo svolgimento dello Studio, alla fine di ciascun trimestre solare l'Istituto riceverà dallo Sponsor il compenso stabilito nello Schema di Pagamento illustrato nell'Appendice 1 allegata al presente documento
6.2	The Institution/Principal Physician represents and warrants that the compensation provided under the terms of this Agreement is commensurate to the work performed and concerns costs actually incurred, and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favourable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the Parties, and that the services to be performed under this Agreement do not and will not involve the counselling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any applicable regulation.	6.2	L'Istituto/il Medico responsabile dichiarano e garantiscono che il compenso ricevuto in base al presente Accordo è commisurato al lavoro svolto e ai costi sostenuti, e che non è stato determinato in alcun modo da, o è stato corrisposto in cambio di, alcun accordo implicito o esplicito atto a garantire decisioni di acquisto favorevoli dei prodotti dello Sponsor; dichiarano, inoltre, che lo stesso compenso non è stato determinato dal valore o dal volume di qualsiasi attività commerciale generate tra le Parti, e che i servizi svolti nell'ambito del presente Accordo non riguardano e non riguarderanno la consulenza o la promozione di un accordo commerciale o altre attività che violano una qualunque norma applicabile.
6.3	Payments are dependent upon the performance of the services in accordance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of data. Institution/Principal Physician will not be compensated for any Study subjects who were enrolled without a properly executed informed consent and data processing form, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments	6.3	I pagamenti sono subordinati alla fornitura dei servizi conformemente a quanto indicato nel Protocollo e nel presente Accordo e all'invio puntuale e soddisfacente dei dati.,. L'Istituto/il Medico responsabile non saranno compensati per i soggetti dello Studio arruolati senza aver rispettato la procedura per l'ottenimento del consenso informato e dell'autorizzazione all'elaborazione dei dati personali, per i soggetti che non soddisfano i criteri di

are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to CRO and/or Sponsor in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made according to the Payment Schedule set out in Appendix 1. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Sponsor due to the Institution or Principal Physician's failure to enrol a Study patient, all advance payments (unless non-refundable) shall be promptly returned to Sponsor.	inclusione/esclusione o che siano considerati violazioni o deviazioni dal Protocollo o dal presente Accordo. I pagamenti sono erogati in base ai resoconti e alle altre informazioni inviate a CRO e/o allo Sponsor e richieste dal presente Accordo e dal Protocollo, che dovranno risultare puntuali e soddisfacenti. Il compenso per i casi non completati (i ritiri anticipati) deve essere erogato in base allo schema di pagamento illustrato nell'Appendice 1. Fermo restando quanto esposto, se l'Accordo è interrotto dallo Sponsor per l'incapacità dell'Istituto o del Medico responsabile di arruolare anche un solo paziente, tutti i compensi erogati in anticipo (tranne quelli non rimborsabili) dovranno essere tempestivamente restituiti allo Sponsor.
6.4 It shall be the responsibility of the Institution to comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Principal Physician, the Institution and its Study Team Members.	6.4 L'Istituto responsabile hanno la responsabilità di soddisfare tutti gli obblighi fiscali e i contributi di previdenza sociale (se pertinente) correlati a quanto stabilito nel presente Accordo compresi, ma non limitati a, quelli relativi al Medico responsabile, all'Istituto, e ai rispettivi Membri del Team dello Studio.
Section 7 - Insurance	**Sezione 7 – Assicurazione**
7.1 Insurance of Medical Practice	**7.1 Assicurazione della Responsabilità civile del medico**
The Institution/Principal Physician hereby represents and warrants that it has a professional liability insurance policy taken out with a reputedly creditworthy insurance company, covering their liability for any damage, which may be caused as a result of fault or negligence which it or its Study Team Members may commit during its performance of this Agreement, not additional to those required for normal clinical practice. The Institution/Principal Physician shall provide evidence of its insurance upon request by an Auditor. The Institution/Principal Physician shall be liable under this Agreement for direct	Con la presente, l'Istituto/il Medico responsabile dichiarano e garantiscono di aver stipulato una polizza assicurativa della RC del medico con una compagnia assicuratrice verosimilmente affidabile, che copre la responsabilità di danno derivante da errore o negligenza propria o dei propri Membri del Team dello Studio nello svolgimento delle prestazioni indicate nel presente Accordo, non aggiuntive rispetto a quelle previste per la normale pratica clinica. In caso di verifica l'Istituto/il Medico responsabile sono tenuti a fornire i documenti attestanti la stipulazione dell'assicurazione. In base al presente Accordo, l'Istituto/il Medico

	damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.		responsabile sono gli unici responsabili di eventuali danni diretti dovuti a negligenza o dolo nello svolgimento dello Studio.
Section 8 - Parties		**Sezione 8 – Parti**	
8.1	**Conflict of Interests**	**8.1**	**Conflitto di interessi**
8.1.1	The Institution/Principal Physician warrant that they, as well as all their Study Team Members, are not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to Sponsor under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise the conduct of the Study, the Sponsor's rights to any Study Results during the course of the Study.	8.1.1	L'Istituto/il Medico responsabile , così come i rispettivi Membri del Team dello Studio, dichiarano di non aver stipulato alcun contratto o obbligo che potrebbe essere in conflitto con i doveri e gli obblighi verso lo Sponsor in base al presente Accordo, e si impegnano a non contrarre in futuro obblighi, accordi o relazioni che potrebbero generare tale conflitto o potrebbero compromettere la conduzione e i risultati dello Studio o i diritti dello Sponsor.
8.1.2	The Principal Physician hereby warrants that he/she has implemented a Conflicts of Interests disclosure and management policy and program that complies with the requirements and regulations issued or administered by the pertinent regulatory authorities, and the Principal Physician warrants that he/she has and will continue to comply with such policies and programs.	8.1.2	Con la presente, il Medico responsabile garantisce di aver adottato una politica e un programma per la divulgazione e la gestione dei Conflitti di interesse conformi ai requisiti e alle norme emesse o amministrate dalle autorità normative pertinenti; inoltre il Medico responsabile si impegna ad agire, nel presente e nel futuro, nel pieno rispetto di tali politiche e programmi.
8.2	**Independent Contractor, Employees**	**8.2**	**Contraente indipendente, dipendenti**
8.2.1	The Institution/Principal Physician shall perform its services under this Agreement only as an independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the Parties, it being understood that the Institution/Principal Physician and Sponsor are independent contractor(s), and neither Institution/Principal Physician and Sponsor has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in	8.2.1	L'Istituto/il Medico responsabile presta i propri servizi nell'ambito del presente Accordo solo in qualità di contraente indipendente e nulla di quanto contenuto nel presente documento può indicare una diversa relazione o status. Nulla di quanto contenuto nel presente documento potrà indicare un'associazione, una partecipazione, una joint venture, un rapporto di lavoro dipendente oppure una relazione del Medico responsabile e del mandatario con le altre Parti, comprendendo con questo che l'Istituto/il Medico responsabile e lo Sponsor sono contraenti indipendenti e che né l'Istituto/il Medico responsabile né lo

	any way.		Sponsor hanno in alcun modo l'autorità di legare a sé l'altra Parte o i rispettivi rappresentanti.
8.2.2	The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with Sponsor. The Institution/Principal Physician shall not receive any benefits for their provision of services for the Study other than the remuneration agreed in Section 6.	8.2.2	Lo Studio è condotto indipendentemente da qualsiasi decisione o transazione commerciale su eventuali materiali acquistati dallo Sponsor. L'Istituto/il Medico responsabile non riceveranno alcun beneficio dalla loro partecipazione allo Studio che non sia il compenso indicato nella Sezione 6.
8.3	**Assignment**	**8.3**	**Assegnazione**
8.3.1	The Institution/Principal Physician may not assign their rights or obligations out of this Agreement to any third party without the Sponsor prior written consent. The Institution/Principal Physician agree that Sponsor may assign its respective rights and obligations out of this Agreement.	8.3.1	L'Istituto/il Medico responsabile non possono trasferire a terzi i propri diritti o obblighi derivati dal presente Accordo senza il previo consenso scritto dello Sponsor. L'Istituto/il Medico responsabile concordano che lo Sponsor può trasferire i diritti e gli obblighi che gli derivano dal presente Accordo.
8.3.2	The Institution/Principal Physician shall not retain any subcontractor to perform any of their obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve the Institution/Principal Physician of their respective obligations hereunder.	8.3.2	L'Istituto/il Medico responsabile non potranno delegare a subappaltatori i propri obblighi stabiliti con il presente Accordo senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Un eventuale consenso di questo tipo non esenterebbe l'Istituto/il Medico responsabile dagli obblighi specificati nel presente documento.
8.4	**Medical Confidentiality and Data Protection**	**8.4**	**Segreto professionale del medico e protezione dei dati**
8.4.1.	The Institution / Principal Physician undertake to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of personal data including without limitation the provisions of Article 13 of Legislative Decree 196, June 30, 2003 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The Institution / Principal Physician will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Principal Physician by the Sponsor or CRO, which are inherent in compliance with such Regulations.	8.4.1.	L'Istituto/il Medico responsabile si impegna ad osservare tutte le norme sul rispetto del segreto professionale e la protezione dei dati personali, comprese ma non limitate a, le indicazioni della direttiva ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . In particolare, l'Istituto/il Medico responsabile si impegnano ad osservare le norme o gli obblighi appositamente portati all'attenzione

	dell'Istituto/Medico responsabile dallo Sponsor o dalla CRO, inerenti tali normative.
Subject's data recorded on CRFs will be documented in anonymised form only. SPONSOR and CRO are hereby authorized to transfer the data to its/their affiliates and other entities performing services for Sponsor for purposes connected to the execution of this Agreement, on the understanding that recipients will treat the data as confidential and according to the instructions given by Sponsor. These entities may be located outside the European Economic Area, including the United States of America.	I dati dei soggetti registrati sulle CRF saranno documentati solo in forma anonima. Con il presente documento, lo SPONSOR e la CRO sono autorizzati a trasferire i dati ai propri affiliati e ad altre entità che svolgono servizi per conto dello Sponsor, per scopi correlati all'esecuzione del presente Accordo, a condizione che gli stessi trattino tali dati con lo stesso livello di riservatezza e in base alle istruzioni dello Sponsor. Tali entità possono essere localizzate al di fuori dello Spazio economico europeo, compreso gli Stati Uniti d'America.
Section 9 - Communications	**Sezione 9 – Comunicazioni**
9.1 The Parties undertake to notify each other of all events that influence the performance of this Agreement.	9.1 Le Parti si impegnano a notificare reciprocamente tutti gli eventi che potrebbero influenzare l'attuazione del presente Accordo.
9.2 There shall be no public announcement or press release made by any Party hereto regarding the existence of this Agreement or results of the Study without the prior written consent of Sponsor.	9.2 Le Parti si impegnano a non fare alcun annuncio pubblico o comunicato stampa relativo all'esistenza del presente Accordo o ai risultati dello Studio senza il previo consenso scritto dello Sponsor.
9.3 Notifications shall be made to the following addresses:	9.3 Le comunicazioni devono essere inviate ai seguenti indirizzi:
To CRO:	**Alla CRO:**
Chiltern International SRL	Chiltern International SRL
Via Nizzoli 6	Via Nizzoli 6
Milano 20147, Italy	Milano 20147, Italia
Dr. Stefano Gregoriani Country Manager	Dr. Stefano Gregoriani Country Manager Procuratore
To Sponsor:	**Allo Sponsor:**
Director Outsourcing and Contracts	Director Outsourcing and Contracts
Celgene International S.á.r.l.	Celgene International S.á.r.l.
Route de Perreux 1	Route de Perreux 1
2017 Boudry	2017 Boudry
Switzerland	Svizzera

To Principal Physician:	**Al medico responsabile:**
Direttore istituto di Ematologia AOU di sassari Viale San Pietro 12 07100 Sassari	Direttore istituto di Ematologia AOU di sassari Viale San Pietro 12 07100 Sassari
Prof. Maurizio Longinotti	Prof. Maurizio Longinotti
To Institution:	**All'Istituto:**
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari Via Michele Coppino 26 07100 Sassari	Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari Via Michele Coppino 26 07100 Sassari
Dr. Giovanni Cavalieri	Dr. Giovanni Cavalieri
Section 10. Contractual	**Sezione 10 – Disposizioni contrattuali**
10.1 Entire Agreement	**10.1 Accordo completo**
This Agreement (including the Protocol and any Appendices hereto) represents the entire understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof. No amendment to this Agreement will be effective or binding unless it is in writing signed by all Parties and refers to this Agreement.	Il presente Accordo (che comprende il Protocollo e tutte le Appendici allegate) rappresenta l'intera intesa implicita tra le Parti in relazione alla materia indicata in questo documento. Eventuali emendamenti al presente Accordo non saranno validi o vincolanti a meno che essi non siano in forma scritta e firmati da tutte le Parti.
10.2 Applicable Law, Place of Venue	**10.2 Legislazione applicabile, sede dei processi**
10.2.1 The Parties agree that this Agreement shall be governed by Italian Law, without regard to the conflicts of laws provisions thereof.	10.2.1 Le Parti convengono che il presente Accordo sia regolato dalla legge italiana, indipendentemente da eventuali conflitti tra le disposizioni legislative.
10.2.2 The Parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. In case a dispute is brought before a court of law, the competent courts of Milan will have sole jurisdiction over the litigation.	10.2.2 Le Parti faranno il possibile per risolvere in via amichevole ogni eventuale controversia che trae la sua origine dal presente Accordo. Qualora per la risoluzione di una controversia si proceda per vie legali, la giurisdizione sarà affidata unicamente alle corti competenti di Milano.
10.3 Severability	**10.3 Separabilità**
Should any of the provisions of this Agreement be declared entirely or in part invalid or unenforceable by the pertinent authorities according to the applicable	Nel caso in cui, in base alle leggi italiane pertinenti, qualcuna delle disposizioni contenute nel presente Accordo fosse dichiarata totalmente o parzialmente

laws, the remaining terms of this Agreement shall not be affected by such declaration. Such invalid provision shall be replaced by a valid provision reflecting - to the extent possible - the intent of the original provision.	invalida o inapplicabile dall'autorità competente, i restanti termini dell'Accordo non ne risulteranno influenzati. La disposizione dichiarata invalida sarà sostituita da una disposizione valida che riflette, per quanto possibile, l'intento della disposizione originale.
10.4 Waiver	**10.4 Rinuncia**
No waiver of any term, provision or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or of any other term, provision or condition of this Agreement.	La rinuncia a qualsiasi termine, disposizione o condizione del presente Accordo, mediante condotta o in altro modo in uno o più casi, non sarà ritenuta o interpretata come rinuncia successiva o continuata a tali termini, disposizioni o condizioni, o a qualunque altro termine, disposizione o condizione del presente Accordo.
<u>Section 11 - Miscellaneous</u>	**<u>Sezione 11 – Varie</u>**
11.1 Debarment	**11.1 Interdizione**
The Institution and Principal Physician, on behalf of itself/himself/herself and the Study Team Members, warrant that they have never been:	L'Istituto e il Medico responsabile, per proprio conto e per conto dei Membri del Team, dello Studio assicurano di:
• debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred for which a person can be debarred, under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b); nor	• non essere mai stati interdetti o condannati per crimini per i quali è prevista l'interdizione, in virtù di qualunque regolamento, compreso ma non limitato a, il regolamento 21 U.S.C. § 335a (di seguito indicato come 335a), o la legge sulle sanzioni generiche del 1992, sezione 306(a) o (b);
• threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations; nor	• non essere mai stati a rischio di interdizione, accusati di un crimine o altrimenti impegnati in condotte per le quali è prevista l'interdizione secondo la legge;
• disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	• non essere mai stati sottoposti a interventi disciplinari e/o banditi dalla conduzione di sperimentazioni cliniche da parte di un organismo normativo.

11.2 The Institution / Principal Physician agree that they shall notify the Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment with regard to the Institution's employees, the Principal Physician or Study Team Members involved in the Study.	11.2 L'Istituto/il Medico responsabile acconsentono ad informare lo Sponsor di ogni eventuale interdizione, condanna, minaccia o denuncia che coinvolga il Medico responsabile o i Membri del Team dello Studio coinvolti nello Studio.
11.3 During the term of this Agreement, the Institution / Principal Physician agree not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	11.3 Per la durata del presente Accordo, l'Istituto/il Medico responsabile si impegnano a non assumere o comunque vincolare individui che dovranno svolgere servizi per lo Sponsor precedentemente interdetti o condannati per crimini per i quali è prevista l'interdizione.
In witness whereof, this Agreement has been executed as of the dates mentioned below in three (3) identical originals.	**In fede di ciò, il presente Accordo è attuato a partire dalle date indicate di seguito ed è redatto in tre (3) copie identiche all'originale.**
(1) **Celgene International S.à.r.l.** : Name (printed) Date (2) **Institution**: Dr. Giovanni Cavalieri Commissario Straordinario Name (printed) Date Though not a party, thePhysician understands and acknowledges his/her obligations:	(1) **Celgene International S.à.r.l.** : Nome (stampatello) Data (2) **Istituto:** Dr. Giovanni Cavalieri Commissario Straordinario Nome (stampatello) Data Anche se non considerato parte contraetnte il medico responabile sottoscrive per informazione sugli obblighi dello studio

Principal Physician: Prof. Maurizio Longinotti Name (printed) Date	**Medico responsabile:** Prof. Maurizio Longinotti Nome (stampatello) Data
For the purpose of art. 1341 of the Civil Code, the Institution and the Principal Physician hereby acknowledge and specifically accept the following clauses:	*Agli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, l'Istituto e il Medico responsabile dichiarano di comprendere ed accettare le seguenti clausole:*
3. Documentation and Monitoring	*3. Documentazione e monitoraggio*
4. Confidentiality, Intellectual Property and Publications	*4. Riservatezza, Proprietà intellettuale e Pubblicazioni*
5. Term and Termination of the Agreement	*5. Durata e estinzione dell'Accordo*
8.3 Assignment	*8.3 Assegnazione*
10.2 Applicable Law, Place of Venue	*10.2 Legislazione applicabile, sede dei processi*
11 Miscellaneous (Debarment)	*11 Varie (Interdizione)*
Institution: Dr. Giovanni Cavalieri Commissario Straordinario Name (printed) Date Though not a party, the Physician understands and acknowledges his/her obligations: **Principal Physician**: Prof. Maurizio Longinotti Name (printed) Date	**Istituto:** Dr. Giovanni Cavalieri Commissario Straordinario Nome (stampatello) Data Anche se non considerato parte contraetnte il medico responabile sottoscrive per informazione sugli obblighi dello studio **Medico responsabile:** Prof. Maurizio Longinotti Nome (stampatello) Data

APPENDIX 1	APPENDICE 1
Payment of Remuneration	**Pagamento del compenso**
(a) <u>Total payment, compliance</u>	**(a) <u>Pagamento totale, adempimento</u>**
Payment of remuneration will only be made for eligible subjects who meet all of the applicable inclusion and exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Study is conducted in accordance with the Protocol, the Study documentation is complete and evaluable, can be verified from the patient medical files, and is submitted to CRO and/or Sponsor at the stipulated points in time. Unless expressly agreed otherwise in writing between all Parties, total payment will not exceed the amount set out below.	Il pagamento del compenso sarà corrisposto unicamente per i soggetti eleggibili che soddisfano tutti i criteri di inclusione ed esclusione applicabili (indicati nel Protocollo) a condizione che lo Studio sia condotto in conformità con quanto riportato nel Protocollo, che i Documenti dello studio siano completi e valutabili, che i dati in essi contenuti possano essere verificati con le cartelle cliniche e che tutta la documentazione sia inviata a CRO e/o allo Sponsor nei tempi concordati. Se non diversamente specificato per iscritto tra le Parti, il pagamento totale non potrà mai superare le cifre indicate di seguito.
(b) <u>Payment schedule</u>	**(b) <u>Schema di pagamento</u>**

Start Up Fee (Euro)***	Fee per patient (Euro)	Baseline Visit**	6 month assessment	Premature discontinuation*	Complete Clean Data sets
688.5	688.5	50%	40%	40%	10%
*** Payable upon receipt of first complete patient baseline data set (baseline eCRF, Physician Questionnaire, Patient Reported Outcome)					
** A Complete Visit comprises baseline eCRF, Physician Questionnaire, Patient Reported Outcome					
* Payment for completion of Premature discontinuation form (only for subjects who do not complete 6 months treatment)					
Complete and clean means all eCRF fields complete (or Not Known/Not Applicable) and all PRO received, no outstanding queries					
Sponsor through CRO will pay EC submission fees upon receipt of invoice					

Compenso a inizio studio (Euro)***	Compenso per paziente (Euro)***	Visita iniziale**	Valutazione a 6 mesi	Interruzione anticipata*	Set di dati completi e precisi
688,5	688,5	50%	40%	40%	10%
*** Pagabile su presentazione del primo set di dati completo relativo alla visita di inizio studio di un paziente (CRF elettronica a inizio studio, questionario del medico, risultati riportati dal paziente)					
** Una visita completa comprende la CRF elettronica di inizio studio, il questionario del medico, i risultati riportati dal paziente					
* Pagamento per la compilazione di un modulo relativo a un'interruzione anticipata (solo per soggetti che non completano i primi 6 mesi di trattamento)					
Per dati completi e precisi si intende il ricevimento di CRF con tutti i campi compilati (o con la dicitura Sconosciuto/Non pertinente) e di tutti i PRO, senza richieste di chiarimento irrisolte					
Lo Sponsor tramite CRO si impegna a corrispondere le competenze di invio EC al ricevimento della fattura.					

The total amount payable for the Study under this Agreement may not exceed €21343,5 (Euros twenty one thousand three hundred forty three/5) without the prior written consent of Sponsor, even under a quantum meruit theory. This assumes 30 subjects and three (3) assessments during the six (6) month Study observation period.	In base al presente Accordo, il compenso totale per lo studio non può superare [€ 21343,5 (ventunmilatrecentoquarantatre/5) senza l'autorizzazione scritta dello Sponsor, anche in base alla teoria del "quantum meruit" (tanto quanto merita). Ciò presuppone l'analisi di 30 soggetti e tre (3) valutazioni nel corso di sei (6) mesi (periodo di osservazione).
The remuneration will cover all local practice expenses, and all fees to any research or Study Team Member or other costs or expenses incurred by the Institution/Principal Physician under the Agreement.	Il compenso coprirà tutte le spese per le pratiche locali, i costi relativi alla ricerca o ai Membri del Team dello Studio e gli altri costi o spese sostenuti dall'Istituto/dal Medico responsabile nell'ambito del presente Accordo.
(c) **<u>Pro rata payment</u>**	**(c)** **<u>Pagamento pro rata</u>**
Should the Study be prematurely discontinued, the remuneration will be calculated on a pro rata basis. For subjects who do not complete the Study, remuneration may be paid based on completed visits, in accordance with the Premature discontinuation language in the Payment Schedule above. Payment will include only those subjects participating in the Study who were enrolled in the Study before the date of notification of early termination of the Study.	Qualora lo Studio fosse interrotto prematuramente, il compenso sarà calcolato su base pro rata. Nel caso di soggetti che non completano lo Studio, il compenso sarà corrisposto in base alle visite completate, conformemente a quanto indicato in corrispondenza della dicitura "Interruzione anticipata" nello Schema di pagamento di cui sopra. Il compenso sarà corrisposto solo per i soggetti partecipanti allo Studio arruolati prima della data della comunicazione dell'interruzione anticipata dello studio.
(d) **<u>Protocol violators</u>**	**(d)** **<u>Trasgressori del protocollo</u>**
Payments for Protocol violators will be made up to and including the visit where the violation occurred, but will not cover visits made after the violation. Payments for subjects that are Protocol violators due to missed or delayed study visits may be paid at Sponsor's discretion.	I compensi per i soggetti che hanno in qualche modo violato le indicazioni del Protocollo saranno corrisposti solo fino a (e compreso) la visita durante la quale si è verificata la violazione, ma non copriranno le visite avvenute dopo tale data. I compensi relativi ai soggetti che hanno violato il Protocollo, ad esempio per aver saltato o ritardato le visite dello Studio, saranno corrisposti a discrezione dello Sponsor.

(e)	**Income tax**	**(e)**	**Imposta sul reddito**
	The remuneration shall be declared for tax assessment by the payee. The relevant income tax regulations should be taken into account.		Il compenso corrisposto sarà dichiarato dal beneficiario ai fini dell'imposta sul reddito in base alle leggi applicabili.
(f)	**VAT**	**(f)**	**IVA**
	Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in this Appendix 1:		Le somme indicate nell'Appendice 1 sono al netto della tassa sul valore aggiunto (IVA) o tassa equivalente sulle vendite. Tale somma deve essere aggiunta:
	• where the Institution/ Principal Physician has listed its/his/her VAT number below; and		• se l'Istituto/il Medico responsabile hanno indicato il proprio numero di partita IVA; e
	• upon receipt of a valid VAT invoice		• al ricevimento di una fattura IVA valida.
	All other taxes, costs and fixed amounts are included in the sums stated in this Appendix 1. Institution/Principal Physician is responsible for payment of all taxes and levies to the relevant authorities.		Tutte le altre tasse, costi e somme fisse sono comprese nella cifra indicata nell'Appendice 1. L'Istituto/il Medico sono responsabili del pagamento di tutte le tasse e le imposte dovute alle autorità pertinenti.

(g) **Payment details**	(g) **Dettagli di pagamento**
Pursuant to Section 6 of the Agreement, invoices should be sent to:	Conformemente alla sezione 6 del presente Accordo, le fatture devono essere inviate a:
Celgene International S.à.r.l.	Celgene International S.à.r.l.
Route de Perreux 1 2017 Boudry Switzerland	Route de Perreux 1 2017 Boudry Switzerland
Attn Accounts Payable	**All'attenzione:** Accounts Payable
Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:	Il pagamento del compenso sarà accreditato tramite bonifico bancario sul seguente conto:

Account holder:	Azienda OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI
Account No.:	
Bank:	Banco di Sardegna ag.1
Sort Code :	
BIC (SWIFT) Code:	SARDIT3SXXX
IBAN:	
Reference/Third Party Funds Account:	
Tax number, if applicable:	

Titolare del conto:	Azienda OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI
Numero di conto:	
Banca:	Banco di Sardegna agenzia.1 sassari
Codice bancario :	
Codice BIC (SWIFT):	SARDIT3SXXX
IBAN:	
Conto fondi Riferimento/Terzi:	
Partita IVA, se pertinente:	