

POST-AUTHORISATION STUDY AGREEMENT	CONTRATTO DI STUDIO DI POST-AUTORIZZAZIONE
For Protocol CC-5013-MDS-010	per Protocollo CC-5013-MDS-010
This Post-Authorisation Study Agreement (hereinafter, the “ Agreement ”) is by and between:	Il presente Contratto di Studio di Post autorizzazione (nel seguito denominato il “ Contratto ”) viene stipulato tra:
<p>Celgene International S.à.r.l., a limited liability company having its principal office at Route de Perreux n.1, 2017 Boudry, Switzerland (hereinafter called “Sponsor”) represented for the purposes of the signature of this Agreement by PAREXEL International (IRL) Limited, with legal office in 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland (hereinafter, the “CRO”).</p>	<p>Celgene International S.à.r.l, società a responsabilità limitata, con sede principale in Route de Perreux n.1, 2017 Boudry, Svizzera (nel seguito denominato lo “Sponsor”) rappresentato ai fini della stipulazione del presente Contratto da PAREXEL International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Irlanda (nel seguito indicata come “CRO”).</p>
And	E
Azienda Ospedaliero Universitaria located at Sassari, Via Michele Coppino n°26 (hereinafter the “ Institution ”);	Azienda Ospedaliero Universitaria situato in Sassari, Via Michele Coppino n°26 (nel seguito denominato “ l’Istituto ”)
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ Party ” or “ Parties ”.	a cui nel presente Contratto si fa riferimento, individualmente o collettivamente a seconda del caso, con “ Parte ” o “ Parti ”.
The Institution and the Investigator the latter signing only for acknowledging purposes without being a contract party, are hereinafter called “ Institution/Investigator ” when it is intended that they be referred to jointly.	L’Istituto e lo Sperimentatore che qui firma solo per presa visione non potendo essere parte contrattuale vengono di seguito denominati “ Istituto/Sperimentatore ” qualora si faccia loro riferimento congiuntamente.

This Agreement is effective as of the last date of signature below (the “ Effective Date ”).	Il presente Contratto sarà efficace a partire dalla data dell’ultima sottoscrizione (la “ Data di inizio della validità ”).
WHEREAS	PREMESSO CHE
(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(a) Lo Sponsor svolge attività di sviluppo di prodotti, composti e reagenti per fini terapeutici;
(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and post-authorisation studies; they both have appropriate facilities and personnel for the performance of those activities;	(b) L’Istituto e lo Sperimentatore hanno acquisito competenze in materia di conduzione di trial clinici e di studi di post autorizzazione e sono dotati di strutture appropriate e di personale qualificato per lo svolgimento di tali attività;
(c) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(c) Lo Sperimentatore è dipendente dell’Istituto oppure esercita la professione medica nell’ambito dell’Istituto;
(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a post-authorisation study with Protocol number CC-5013-MDS-010 entitled “A prospective non-interventional post-authorization safety study (PASS), designed as a disease registry of patients with transfusion dependent IPSS low or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) and isolated del(5q)” (hereinafter, the “ Study ”);	(d) Lo Sponsor ha chiesto all’Istituto ed allo Sperimentatore di condurre uno studio di post autorizzazione avente numero di Protocollo CC-5013-MDS-010 intitolato “Studio prospettico non interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza (PASS), impostato come registro sulla malattia per pazienti con sindromi mielodisplastiche (MDS) trasfusione-dipendenti a rischio IPSS basso o intermedio-1 e del(5q) isolata” (nel seguito denominato lo “ Studio ”);
(e) PAREXEL International (IRL) Limited and its affiliates (hereinafter, “ CRO ”) are a clinical research organization principally	(e) PAREXEL International (IRL) Limited e le sue affiliate (nel seguito denominata “ CRO ”) sono un’organizzazione di ricerca a contratto

engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials and post-authorisation studies, and other related services;	che si occupa principalmente di gestione di trial clinici e altri studi di post-autorizzazione servizi affini per conto di aziende farmaceutiche;
(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor's behalf some of the functions and activities related to the Sponsor's responsibilities for this Study; in all cases in this Agreement in which reference is made to CRO (whether in the context of an act to be taken by CRO, or the delivery of documents to CRO, or the delivery by CRO of amounts that are payable under Section 10, and all similar references), CRO is acting solely on behalf of and as agent for SPONSOR, and that CRO is not a party to this Agreement.	(f) Le Parti prendono atto del contratto stipulato tra lo Sponsor e la CRO affinché quest'ultima svolga, per conto dello Sponsor, alcune funzioni e attività relative alle responsabilità dello Sponsor nel quadro del presente Studio; in tutti i casi in cui in questo Contratto si fa riferimento alla CRO (sia nel contesto di un' azione che deve essere completata dalla CRO, o consegna di documenti alla CRO, o al pagamento da parte della CRO dell'ammontare pagabile riportato alla Sezione 10, e tutti i riferimenti simili), la CRO agisce solamente per conto di e come agente dello SPONSOR e la CRO non è parte di questo Contratto
IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	CON IL PRESENTE SI CONVIENE QUANTO SEGUE:
1. Definitions	1. Definizioni
The following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Inoltre, ai fini del presente Contratto, i seguenti termini vengono definiti come segue:
(a) EMA: the European Medicines Agency.	(a) EMA: l'Agenzia Europea per i Medicinali.
(b) EU: the European Union.	(b) UE: l'Unione Europea.
(c) Study Product (or SP): the pharmaceutical product Revlimid®	(c) Prodotto sottoposto allo studio (o SP): il prodotto farmaceutico Revlimid ®,

(lenalidomide) which is already approved by the EMA for myelodysplastic syndromes (MDS) but under further study as per EMA decision.	(lenalidomide) già approvato dall'EMA per sindromi mielodisplastiche ma sottoposto a ulteriore studio in base alla delibera EMA
(d) Protocol: the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) Protocollo: la più recente versione del Protocollo di cui al considerando (d) approvata dalle autorità competenti e dal comitato etico.
(e) Regulations: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, (for example, Circolare del Ministero della salute dated 2 september 2002, Linee Guida per la Classificazione e Conduzione degli studi osservazionali sui farmaci dated 20 March 2008, and the last version of the European Union Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices or GVP Guidelines).	(e) Regolamento: qualsiasi legislazione, regolamento, linea guida o codice di condotta che si applica alla conduzione dello Studio (per esempio la Circolare del Ministero della salute del 2 settembre 2002, Linee Guida per la Classificazione e Conduzione degli studi osservazionali sui farmaci del 20 marzo 2008). e la versione più recente delle Linee guida dell'Unione Europea sulle norme di buona pratica di farmacovigilanza o Linee Guida GVP).
(f) Site: any location at the Institution where the Study is conducted under this Agreement.	(f) Sito: qualsiasi luogo all'interno dell'Istituto in cui si svolge lo Studio ai sensi del presente Contratto.
(g) Study Participant: any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.	(g) Partecipante allo Studio: qualsiasi persona arruolata come soggetto di studio nello Studio svolto presso il Sito.
2. Conduct of the Study and Compliance	2. Svolgimento dello Studio e Rispetto delle Regole
2.1 Conduct of the Study	2.1 Svolgimento dello Studio
2.1.1 The Institution hereby designate Dr. Claudio Fozza (the "Investigator") to lead the conduct of the Study at the Operative Unit Haematology of AOU Sassari under the supervision and the responsibility of the	2.1.1 L'Istituto autorizza il Dr. Claudio Fozza (lo "Sperimentatore") alla conduzione dello studio presso l'U.O.C di Ematologia dell'AOU Sassari sotto la supervisione e la responsabilità dell'Istituto. L'Istituto ha la responsabilità ultima

<p>Institution. The Institution shall have the ultimate responsibility vis-à-vis the Sponsor for the fulfilment of any duty assigned to the Investigator under this Agreement. Investigator shall use his best efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Annex 2 to this Agreement.</p>	<p>nei confronti dello Sponsor per il riconoscimento di eventuali compiti assegnati allo Sperimentatore nell'ambito del presente accordo. Lo Sperimentatore si impegna a compiere i massimi sforzi per includere il numero di Partecipanti allo Studio specificato nell'Allegato 1 e a completare lo Studio conformemente alla tempistica di cui all'Allegato 2 del presente Contratto.</p>
<p>2.1.2 The Investigator may enrol Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in Annex 1 if the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrolment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose to it. However, the Investigator shall immediately cease the enrolment of Study Participants upon the Sponsor's request.</p>	<p>2.1.2 Lo Sperimentatore può arruolare Partecipanti allo Studio oltre al numero di Partecipanti specificato nell'Allegato 1 qualora lo Sperimentatore abbia informato lo Sponsor per iscritto prima dell'arruolamento di qualsiasi Partecipante aggiuntivo allo Studio e lo Sponsor non si sia opposto a tale arruolamento. In ogni caso, lo Sperimentatore è tenuto a cessare immediatamente l'arruolamento di Partecipanti allo Studio a seguito di richiesta da parte dello Sponsor.</p>
<p>2.1.3. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.</p>	<p>2.1.3 Le Parti si impegnano a svolgere lo Studio conformemente al Regolamento, al Protocollo ed alle istruzioni impartite dallo Sponsor.</p>
<p>The Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.</p> <p>The Investigator shall report adverse events arising from the Study in accordance with the</p>	<p>Lo Sperimentatore si impegna a comunicare immediatamente allo Sponsor o alla CRO per iscritto eventuali deviazioni dal Protocollo.</p> <p>Lo Sperimentatore si impegna a segnalare eventi avversi derivanti dallo Studio</p>

Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, he shall report serious adverse events to the competent ethics committee.	conformemente al Protocollo e al Regolamento. Se richiesto dal Regolamento, lo Sperimentatore segnalerà eventi avversi gravi al comitato etico competente.
The Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.	Lo Sperimentatore si impegna a creare degli pseudonimi per i dati da trasmettere allo Sponsor ai sensi del presente Contratto per assicurare che lo Sponsor non sia in grado di identificare alcun Partecipante allo Studio.
2.1.4. The Investigator shall in a timely manner, submit complete and accurate written and electronic records, reports and data resulting from the performance of and/or relating to the Study (including, but not limited Case Report Forms other source documents and other essential documents).	2.1.4 Lo Sperimentatore si impegna a presentare tempestivamente documentazione, rapporti e dati completi ed accurati, in forma scritta ed in formato elettronico, risultanti dall'esecuzione dello e/o in relazione allo studio (comprensivi anche delle Schede di Raccolta Dati e dei documenti provenienti da altre fonti e tutta la documentazione essenziale) .
2.1.5. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial or study which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.	2.1.5 Nel corso del periodo di vigenza del presente Contratto, l'Istituto/Sperimentatore si impegnano a non svolgere altri trial clinici o studi che possano incidere negativamente sulla disponibilità dei Partecipanti allo Studio o sulla capacità dell'Istituto/Sperimentatore di adempiere ai loro obblighi ai sensi del presente Contratto.
2.1.6. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the	2.1.6 Su richiesta dello Sponsor, lo Sperimentatore si impegna ad incontrarsi con lo

<p>CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor's request in order to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to participate in the meetings.</p>	<p>Sponsor, i suoi rappresentanti (ivi compresa la CRO) o gli Sperimentatori di altri centri al fine di discutere l'andamento e l'esito dello Studio. Ad eccezione dei casi in cui lo Sponsor ne richieda la partecipazione di persona a tali riunioni, lo Sperimentatore può delegare a partecipare alle riunioni una persona idonea (p. es. il Coordinatore dello Studio).</p>
<p>2.2 Prevention of bias</p>	<p>2.2 Conflitto di interessi</p>
<p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.</p>	<p>Lo Sperimentatore si impegna a completare (o aggiornare) e a restituire qualsiasi modulo di dichiarazione fornito dallo Sponsor relativamente agli interessi finanziari dello Sperimentatore, del suo coniuge o della sua coniuge e dei suoi figli a carico nelle attività dello Sponsor. Il presente obbligo sarà in vigore per un (1) anno dopo il termine dello Studio.</p>
<p>2.3 Compliance with anti-corruption rules</p>	<p>2.3 Rispetto della normativa anticorruzione</p>
<p>2.3.1 Neither Party shall engage in any behaviour which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.</p>	<p>2.3.1 Le Parti si impegnano a non adottare alcun comportamento che possa portare un'altra Parte a violare le vigenti leggi in materia di anticorruzione.</p>
<p>2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:</p>	<p>2.3.2 Le Parti dichiarano e garantiscono che il compenso spettante ai sensi del presente Contratto all'Istituto o allo Sperimentatore:</p>
<p>(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;</p>	<p>(a) rappresenta l'equo valore di mercato per i servizi che devono essere prestati ai sensi del</p>

	presente Contratto;
(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;	(b) è stato stabilito con trattative indipendenti tra le Parti;
(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator.	(c) non prende in considerazione il volume o il valore di qualsiasi attività che lo Sponsor ha avuto o ottenuto dall'Istituto o dallo Sperimentatore o con l'aiuto dell'Istituto o dello Sperimentatore.
2.4 Transparency disclosure	2.4 Trasparenza e divulgazione
2.4.1 The Institution/Investigator, on their own name and on their own behalf and the Study team's behalf, acknowledge that notwithstanding Confidentiality and Data Privacy Sections herein provided:	2.4.1 L'Istituto/lo Sperimentatore prendono atto a loro nome e per conto proprio e dell'équipe che svolge lo Studio che, nonostante le Sezioni qui contenute relative alle clausole di Riservatezza e di tutela dei dati personali:
(a) the Sponsor shall comply with the Regulations and pharmaceutical industry association codes which require the Sponsor to disclose information, including financial data, to competent authorities or pharmaceutical industry associations regarding value transfers from or on behalf of the Sponsor, such as compensation for services provided, donations, hospitality, sponsorships, etc., to healthcare professionals –including Study team-, government officials, healthcare organizations, non-profit associations or patient organizations;	(a) lo Sponsor deve rispettare le normative e i codici associativi dell'industria farmaceutica che richiedono allo Sponsor di fornire informazioni, inclusi i dati finanziari, alle autorità competenti o alle associazioni di industrie farmaceutiche in relazione ai trasferimenti di valore da o per conto dello Sponsor, come compensi per i servizi prestati, donazioni, spese di alloggio, sponsorizzazione, ecc. a professionisti del settore sanitario, compresa l'équipe che esegue lo Studio, funzionari governativi, organizzazioni sanitarie, associazioni non-profit o associazioni di pazienti;
(b) that Regulations and pharmaceutical industry association codes could require the Sponsor to disclose such information on an	(b) le normative e i codici delle associazioni di industrie farmaceutiche richiedono che lo Sponsor riveli queste informazioni su base

individual basis clearly identifying the recipient and the amounts of payments for services or transfers of value; and	individuale identificando chiaramente il ricevente e l'ammontare dei pagamenti dei servizi o dei trasferimenti di valore; e
(c) the Sponsor, competent authorities or pharmaceutical industry associations may make said information publicly available if required by aforementioned Regulations or codes.	(c) lo Sponsor, le autorità competenti o le associazioni di industrie farmaceutiche possono rendere pubblicamente disponibili tali informazioni se in tal senso disposto dalle normative o dai codici succitati.
2.4.2 The Institution/Investigator agree to provide the Sponsor, within thirty (30) working days upon the Sponsor's request, with any documentation or information which is necessary to the Sponsor to comply with these Regulations and pharmaceutical industry association codes.	2.4.2 L'Istituzione/lo Sperimentatore accettano di fornire allo Sponsor, entro trenta (30) giorni lavorativi dalla richiesta dello Sponsor, qualsiasi documentazione o informazione sia necessaria allo Sponsor per agire nel rispetto di tali normative e codici delle associazioni di industrie farmaceutiche.
2.4.3 The Institution/Investigator shall ensure, when having to make payments to Study team for the services provided in this Agreement, that all members of Study team are informed and consent about said disclosure and publication obligations.	2.4.3 L'Istituto/Sperimentatore dovranno garantire, all'effettuazione dei pagamenti per i servizi prestati all'équipe che prende parte allo Studio per virtù del presente Contratto, che tutti i membri dell'équipe siano informati e forniscano il loro consenso a tale divulgazione e pubblicazione.
3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study	3. Qualifiche e disponibilità dell'Istituto, dello Sperimentatore e delle persone coinvolte nello svolgimento dello Studio
3.1 Warranties and representations	3.1 Garanzie e dichiarazioni
Institution and Investigator represent and	L'Istituto e lo Sperimentatore dichiarano

warrant that:	e garantiscono che:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction and;	(a) lo Sperimentatore non è mai stato radiato, interdetto, sospeso o escluso ai sensi di qualsiasi norma in nessuna giurisdizione;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution. In case the Investigator delegates certain administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “Study Coordinator”), Sponsor or CRO has to be informed and said Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.	(b) sono autorizzati a stipulare il presente Contratto ai sensi del Regolamento e delle norme interne dell’Istituto. Nel caso in cui lo Sperimentatore deleghi alcuni obblighi amministrativi relativi alla gestione dello Studio presso il centro ad una terza persona (il “Coordinatore dello Studio”), lo Sponsor o la CRO dovranno essere informati e il Coordinatore dello Studio dovrà essere debitamente qualificato per formazione ed esperienza all’adempimento delle sue responsabilità.
3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study	3.2 Esclusione di persone dallo svolgimento dello Studio
3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution or the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.	3.2.1 Nel caso in cui l’Istituto o lo Sperimentatore siano a conoscenza – o dovrebbero ragionevolmente essere a conoscenza - che una persona non è (o non è più) autorizzata a partecipare allo svolgimento dello Studio (per esempio perché l’autorizzazione ad esercitare la professione medica sia stata sospesa o ritirata), l’Istituto o lo Sperimentatore si impegnano ad escludere immediatamente tale persona da qualsiasi coinvolgimento con lo Studio.

<p>If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.</p>	<p>Nel caso in cui tale persona fosse stata precedentemente coinvolta nello Studio, lo Sperimentatore (o l'Istituto qualora lo Sperimentatore non sia in grado di farlo) sono tenuti a informarne immediatamente lo Sponsor.</p>
<p>3.2.2 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify compliance with this provision in writing.</p>	<p>3.2.2 Su richiesta dello Sponsor, lo Sperimentatore si impegna a certificare per iscritto il rispetto della presente disposizione.</p>
<p>3.3 Unavailability of the Investigator</p>	<p>3.3 Assenza dello Sperimentatore</p>
<p>3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.</p>	<p>3.3.1 Nel caso in cui sia temporaneamente assente, lo Sperimentatore si impegna a delegare le sue responsabilità di Sperimentatore a un co-Sperimentatore qualificato. Lo Sperimentatore manterrà sempre la responsabilità generale di supervisione dello Studio.</p>
<p>If the Investigator's absence exceeds or will exceed twenty-one (21) business days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under this Section. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.</p>	<p>Nel caso in cui l'assenza dello Sperimentatore superi i ventun (21) giorni lavorativi, lo Sperimentatore si impegna a comunicare per iscritto allo Sponsor sia tale assenza che il nome del co-Sperimentatore nominato ai sensi di questa Sezione.. Nel caso in cui lo Sponsor non approvi il co-Sperimentatore, lo Sperimentatore dovrà nominare un altro co-Sperimentatore qualificato. Lo Sponsor non negherà irragionevolmente la sua approvazione.</p>
<p>3.3.2 The Investigator shall inform the</p>	<p>3.3.2 Lo Sperimentatore si impegna a</p>

Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	comunicare per iscritto allo Sponsor l'eventuale sua incapacità permanente a svolgere lo Studio.
If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.1 and 3.3.1 the Institution shall fulfill those obligations.	Nel caso in cui lo Sperimentatore non riesca a nominare un co-Sperimentatore o ad informare lo Sponsor ai sensi delle Sezioni 3.2.1 e 3.3.1 del presente Contratto, l'Istituto sarà tenuto ad adempiere a questi obblighi.
4. Materials	4. Materiali
Sponsor shall provide without charge to the Investigator the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms). The original Case Report Forms in whatever format related to the Study shall remain the Sponsor's property.	Lo Sponsor fornirà a titolo gratuito allo Sperimentatore i documenti necessari a condurre lo Studio (es. Schede di Raccolta Dati). Le Schede di Raccolta Dati originali esistenti in qualsiasi formato relative allo Studio rimarranno di proprietà dello Sponsor.
5. Publication	5. Pubblicazione
5.1 Publication rights	5.1 Diritti di pubblicazione
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " publication " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Ai fini del presente Contratto, il termine " pubblicazione " si riferisce a qualsiasi presentazione scritta (p. es. articoli, abstract, poster, materiali per presentazioni orali) od orale sullo Studio rivolta a persone non coinvolte nello svolgimento dello Studio.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Nel caso in cui lo Sponsor coordini una pubblicazione multicentrica sull'esito dello Studio, essa deve includere l'input di tutti gli Sperimentatori partecipanti allo Studio.

5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Lo Sperimentatore o qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello Studio ha il diritto di pubblicare informazioni sullo Studio svolto nel Sito in una rivista o libro medico-scientifico o nel corso di un evento scientifico:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) dopo la prima pubblicazione multicentrica ai sensi della suddetta Sezione 5.1.2;
(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) un (1) anno dopo il termine o dopo la conclusione anticipata dello Studio in tutti i siti; oppure
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) se lo Sponsor autorizza per iscritto la pubblicazione.
5.1.4 The authorship or contribution of a Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication as per the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	5.1.4 La stesura di una pubblicazione o il contributo dato alla preparazione di una pubblicazione da qualsiasi Parte sarà riconosciuto in qualsiasi pubblicazione conformemente ai Requisiti Uniformi per Manoscritti Presentati a Riviste Biomediche del Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Mediche.
5.2 Review of draft publications by the Sponsor	5.2 Revisione delle bozze di pubblicazioni da parte dello Sponsor
5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review and comments at the latest sixty (60) days (the "Review Period") before its submission for publication.	5.2.1 Lo Sperimentatore dovrà inviare qualsiasi bozza di pubblicazione allo Sponsor per sottoporla alla sua revisione e ai suoi commenti non oltre sessanta (60) giorni (il "Periodo di revisione") prima dell'invio per la

	pubblicazione.
The Investigator shall ensure that the Sponsor's reasonable comments to a draft publication are taken into account as far as they do not jeopardize the scientific integrity of the same.	5.2.2 Lo Sperimentatore si impegna ad assicurare che i commenti ragionevoli dello Sponsor espressi nei confronti di una bozza di pubblicazione siano presi in considerazione nella misura in cui tali commenti non compromettano l'integrità scientifica della stessa.
In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor's written request provided the Investigator received the Sponsor's request before expiry of the Review Period.	5.2.4 Per consentire allo Sponsor di prendere le misure necessarie per tutelare i suoi diritti di proprietà intellettuale, lo Sperimentatore si impegna a rinviare la suddetta consegna di altri novanta (90) giorni su richiesta scritta dello Sponsor a condizione che lo Sperimentatore riceva la richiesta dello Sponsor prima della scadenza del Periodo di Revisione.
6. Monitoring, audits and inspections, Indemnification	6. Monitoraggio, verifiche e ispezioni, Indennizzi
6.1 Monitoring and audits	Monitoraggio e verifiche
6.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include	6.1.1 L'Istituto/Sperimentatore, dietro ragionevole preavviso, si impegnano a consentire allo Sponsor o ai suoi rappresentanti (p.es. la CRO) di monitorare o verificare lo svolgimento dello Studio presso il Sito durante le normali ore di lavoro. L'Istituto/Sperimentatore si impegnano a collaborare pienamente con lo Sponsor e i suoi rappresentanti durante tali visite di monitoraggio e verifiche. Il monitoraggio

review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	e le verifiche possono includere la revisione e duplicazione di documenti essenziali, la valutazione di importanti sistemi di elaborazione dati nonché colloqui con qualsiasi persona coinvolta nello Studio.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant. Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	6.1.2 Lo Sponsor si riserva il diritto di effettuare delle visite di monitoraggio al Sito dopo l'inclusione del primo Partecipante allo Studio. Qualsiasi revisione da parte dello Sponsor o del suo rappresentante dei documenti di origine sarà eseguita tenendo in debito conto la riservatezza nei confronti dei Partecipanti allo Studio.
6.2 Inspections by and communication with a competent authority	6.2 Ispezioni da parte di un'autorità competente e comunicazione con tale autorità
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a cooperare appieno con qualsiasi autorità competente che eseguirà o sta eseguendo un'ispezione del Sito in relazione allo Studio. Con il presente, l'Istituto e lo Sperimentatore autorizzano lo Sponsor a partecipare a tali ispezioni.
6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare in close collaboration any upcoming inspection or	6.2.2 Se ritenuto opportuno alla luce delle circostanze, le Parti si impegnano a prepararsi, in stretta collaborazione, a qualsiasi ispezione

response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.	imminente, risposta ad una richiesta di informazioni o relazione redatta a seguito di ispezione da parte di un'autorità competente in relazione allo Studio.
6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority) and provide a copy of those communications to the Sponsor.	6.2.3 L'Istituto o lo Sperimentatore si impegnano a comunicare immediatamente allo Sponsor qualsiasi comunicazione da parte o nei confronti di un'autorità competente relativamente allo Studio (ivi compresa un'ispezione da parte di un'autorità) e a fornire una copia di tali comunicazioni allo Sponsor.
6.3 Monitoring, audit and inspection findings	6.3 Risultati di monitoraggio, verifiche e ispezioni
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a porre rimedio a qualsiasi risultato emerso a seguito di monitoraggio, verifica o ispezione relativamente allo Studio entro un periodo di tempo ragionevole dopo esserne venuti a conoscenza.

6.4 Indemnification	6.4 Indennizzi
The Institution and the Investigator agree that neither the Sponsor nor the CRO will not be responsible for and that the Institution and the Investigator shall indemnify and hold the Sponsor and CRO harmless for any loss, claims, actions, judgments or demands arising from any injuries or damages incurred, if they are the result of negligence on Institution and/or Investigator's employees' and agents' part.	L'Istituto e lo Sperimentatore concordano che né lo Sponsor né la CRO possano essere ritenuti responsabili per eventuali perdite, rivendicazioni, azioni legali, sentenze o richieste risultanti da incidenti alle persone o danni subiti conseguentemente alla negligenza da parte dei dipendenti e/o agenti per conto dell'Istituto e/o dello Sperimentatore, e manlevano lo Sponsor e la CRO da qualsiasi responsabilità per gli stessi.
7. Confidentiality	7. Riservatezza
7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through 7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.	7.1 (1) Fatte salve le Sezioni 7.2, 7.3 e 7.4 di cui sotto, entrambe le Parti possono divulgare il contenuto del presente Contratto o qualsiasi informazione ricevuta dall'altra Parte ai sensi del presente Contratto, o raccolta nel corso dello Studio, al suo personale ed ai suoi subappaltatori o agenti, nella misura in cui tali persone devono essere a conoscenza di tali informazioni per lo svolgimento delle loro mansioni.
(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person..	(2) Qualsiasi Parte che rivela informazioni a un terzo ai sensi della suddetta Sezione 7.1 (1) si impegna ad assicurare con contratto che tale terzo non divulghi le informazioni ad un'altra persona non autorizzata.
7.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this	7.2 Salvo contrarie disposizioni di legge, nessuna Parte può divulgare il contenuto del

Agreement to any third party.	presente Contratto a qualsiasi terzo.
7.3 (1) Unless required otherwise by law, neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.	7.3 (1) Salvo contrarie disposizioni di legge, né l'Istituto né lo Sperimentatore possono divulgare a terzi qualsiasi informazione raccolta durante lo Studio (p. es. dati dello Studio, invenzioni, scoperte).
(2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.	(2) L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a non divulgare a nessun terzo informazioni ricevute dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.
7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution or the Investigator to a third party.	7.4 Lo Sponsor si impegna a non divulgare a terzi qualsiasi informazione di proprietà riservata dell'Istituto o dello Sperimentatore.
7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:	7.5 Le suddette Sezioni 7.3 (2) e 7.4 non si applicano nei casi in cui:
(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party or;	(a) le informazioni devono essere divulgate ai sensi della legge vigente ad una autorità competente (p. es. per una procedura di registrazione o di autorizzazione all'immissione in commercio) o ad altro terzo; oppure
(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public or;	(b) le informazioni in questione sono state messe a disposizione del pubblico; oppure
(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.	(c) la Parte che ha divulgato o che divulgherà le informazioni in questione ad un terzo ha ottenuto le stesse informazioni tramite una persona che non era vincolata da alcun obbligo di riservatezza in merito alle informazioni.
7.6 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above	7.6 Le Sezioni 7.2, 7.3 e 7.4 non si applicano alla divulgazione di informazioni in pubblicazioni scientifiche ai sensi della suddetta Sezione 5 a

provided that the disclosed information is relevant.	condizione che le informazioni divulgate siano pertinenti.
7.7 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.	7.7 Nessuna Parte potrà usare le informazioni che deve tener riservate ai sensi delle suddette Sezioni 7.2, 7.3 e 7.4 per fini diversi dall'adempimento del presente Contratto.
7.8 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.	7.8 Nel caso in cui un'autorità pubblica ordini ad una Parte di divulgare informazioni che deve tenere riservate ai sensi delle suddette Sezioni 7.2, 7.3 e 7.4, tale Parte, nella misura consentita dalla legge, sarà tenuta ad informare immediatamente l'altra Parte.
8. Intellectual Property	8. Proprietà Intellettuale
8.1 Ownership of intellectual property rights	8.1 Titolarità dei diritti di proprietà intellettuale
8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.	8.1.1 Fatta salva la Sezione 5.1.4, nessuna Parte può usare il nome di un'altra Parte in qualsiasi tipo di informazione pubblica senza il previo consenso scritto di tale Parte.
8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the SP shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution/Investigator shall take all necessary measures in order to ensure	8.1.2 Fatte salve le Sezioni 5 e 8.1.3 del presente Contratto, qualsiasi diritto di proprietà intellettuale collegato allo Studio (p. es., diritti relativi ai dati dello Studio, Schede di Raccolta Dati, invenzioni, scoperte, know-how) o derivante dall'uso dell'SP sarà di esclusiva proprietà dello Sponsor. L'Istituto/lo Sperimentatore si impegnano a prendere tutte le

that title in said intellectual property rights is vested on the Sponsor.	misure necessarie per assicurare che la titolarità di detti diritti di proprietà intellettuale sia attribuita allo Sponsor.
8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study Participant.	8.1.3 I documenti di base relativi allo Studio (p. es. la documentazione medica dei Partecipanti allo Studio) rimangono di proprietà dell'Istituto o dello Sperimentatore nelle modalità fissate dalla legge vigente. L'Istituto e lo Sperimentatore, tuttavia, si impegnano a non usare o divulgare a terzi i dati dello Studio contenuti nei documenti di origine senza il previo consenso scritto dello Sponsor per fini diversi dall'adempimento del presente Contratto (per esempio pubblicazione ai sensi della suddetta Sezione 5) o dalla prestazione di assistenza medica ad un Partecipante allo Studio.
8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.	8.1.4 L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a non coinvolgere nello svolgimento dello Studio nessun terzo che non abbia riconosciuto i diritti dello Sponsor ai sensi della presente disposizione.
8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	8.1.5 L'Istituto e lo Sperimentatore non godono di un diritto di ritenzione dei dati, delle Schede di Raccolta Dati o di qualsiasi altro prodotto frutto del lavoro svolto ai sensi del presente Contratto.
8.2 <i>Inventions</i>	8.2 <i>Invenzioni</i>
8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which	8.2.1 (1) Lo Sperimentatore si impegna a comunicare immediatamente allo Sponsor

occurred in the context of the Study.	qualsiasi invenzione realizzata nel contesto dello Studio.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the SP shall be vested in the Sponsor.	(2) L'Istituto si impegna ad assicurare che la titolarità di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale all'invenzione di un dipendente concepita nel quadro dello Studio o con riferimento all'SP sia attribuita allo Sponsor.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (e.g., by preparing documentation supporting those rights).	8.2.2 L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano altresì a cooperare appieno con lo Sponsor e a spese dello Sponsor al fine di consentire allo Sponsor di tutelare pienamente i suoi diritti di proprietà intellettuale ai sensi del presente Contratto (per esempio preparando della documentazione a sostegno di tali diritti).
9. Termination	9. Risoluzione
9.1 Conditions of termination	9.1 Condizioni di risoluzione
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Il Presente Contratto sarà valido fino alla visita di chiusura presso il Sito che si terrà al termine dello Studio.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Lo Sponsor, tuttavia, si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto con preavviso che avrà decorrenza immediata nel caso in cui:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with Regulations;	(a) non sia più possibile condurre lo Studio conformemente alle Normative;
(b) any relevant authorization for implementing the Study has been revoked or suspended for more than three (3) months by relevant competent authorities other than the	(b) l'eventuale autorizzazione per lo svolgimento dello Studio sia stata revocata o sospesa per più di tre (3) mesi dalle autorità competenti diverse dall'Istituto stesso;

Institution;	
(c) the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner;	(c) lo Sperimentatore non sia presumibilmente in grado di completare per tempo lo Studio presso il Sito; oppure
(d) the Institution/Investigator violated Regulations and jeopardizes the integrity of the Study Data;	(d) L'Istituto/lo Sperimentatore abbiano violato le disposizioni delle Normative e abbiano compromesso l'integrità dei dati dello Studio;
(e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	(e) lo Sperimentatore non abbia incluso qualsiasi Partecipante allo Studio idoneo nello Studio entro sei (6) mesi dalla visita di inizio presso il sito.
(f) an absence of the Investigator exceeds twenty-one (21) business days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above; or	(f) lo Sperimentatore si assenti per più di ventun (21) giorni lavorativi e le Parti non riescano a raggiungere un accordo in un periodo di tempo ragionevole su un co-Sperimentatore idoneo al quale possano essere delegate le responsabilità dello Sperimentatore ai sensi della suddetta Sezione 3.3.1; oppure
(g) the Investigator can no longer fulfil his/her duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) lo Sperimentatore non possa più adempiere ai suoi obblighi ai sensi del presente Contratto e lo Sponsor e l'Istituto non riescano a nominare in un periodo di tempo ragionevole una persona idonea che possa sostituire lo Sperimentatore.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if (a) a Force Majeure (as defined in 9.1.4.) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month or (b) a Party breached this	9.1.3 Qualsiasi Parte può recedere dal presente Contratto nel caso in cui (a) un evento di forza maggiore (vedi definizione al punto 9.1.4) impedisca l'adempimento del presente Contratto da parte dell'altra Parte per più di un

<p>Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within one (1) month of receipt of a notice from the other Party.</p>	<p>(1) mese oppure (b) una delle Parti abbia infranto i termini del presente Contratto e non abbia posto rimedio a tale infrazione (qualora fosse rimediabile) entro un (1) mese dal ricevimento dell'avviso da parte dell'altra Parte.</p>
<p>9.1.4 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party (a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and (b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure. For the purposes of this Agreement, "<i>Force Majeure</i>" shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).</p>	<p>9.1.4 Una qualsiasi Parte che risulti inadempiente degli obblighi derivanti dal presente Contratto per causa di forza maggiore (come di seguito definita) non potrà essere ritenuta responsabile per violazione del contratto se tale Parte (a) informa l'altra Parte al più presto possibile della sopravvenuta impossibilità ad adempiere a tali obblighi del Contratto e (b) prenda tutte le ragionevoli precauzioni per ridurre al minimo gli effetti di tale forza maggiore. Ai fini del presente Contratto, per "<i>forza maggiore</i>" si intende qualsiasi evento che vada al di là del ragionevole controllo della Parte inadempiente che renda l'adempimento del Contratto impossibile o eccessivamente oneroso (es. scioperi, serrate, disordini, guerra, incendio, inondazione, bufere, terremoti, misure decise dalle autorità pubbliche).</p>
<p>9.2 Consequences of termination</p>	<p>9.2 Conseguenze della risoluzione</p>
<p>9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:</p>	<p>9.2.1 (1) Alla data effettiva della risoluzione, l'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a:</p>
<p>(a) stop the recruitment of Study Participants and cease any Study procedure</p>	<p>(a) porre fine all'arruolamento di Partecipanti allo Studio ed interrompere qualsiasi procedura relativa allo Studio;</p>

(b) refrain from incurring in additional costs; and	(b) astenersi dal sostenere costi aggiuntivi;
(c) return any materials provided under Section 4; and	(c) restituire tutto il materiale fornito agli effetti della Sezione 4; e
(d) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(d) salvo contrarie disposizioni del Regolamento, a restituire tutta la documentazione fornita dallo Sponsor ai sensi del presente Contratto.
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the assets which must be returned under Section 9.2.1 (1) (c) and (d) above.	(2) L'Istituto e lo Sperimentatore non godono di alcun diritto di ritenzione dei beni che dovranno essere restituiti ai sensi della suddetta Sezione 9.2.1 (1) (c) e (d).
9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 10 below shall be prorated, as detailed in Annex 1 , based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	9.2.2 Nel caso in cui il presente Contratto sia risolto anticipatamente gli importi pagati o da pagare ai sensi della Sezione 10 di cui nel seguito saranno ripartiti proporzionalmente come descritto dettagliatamente nell' Allegato 1 in base al lavoro regolarmente eseguito in conformità al Protocollo. L'Istituto si impegna a restituire immediatamente qualsiasi importo pagato ma non dovuto ai sensi della presente disposizione.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (c), (f), (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional	9.2.3 Nel caso in cui il Contratto sia risolto ai sensi delle Sezioni 9.1.2 (a), (b), (c), (f), (g) e 9.1.3, lo Sponsor si impegna a pagare tutti i costi sostenuti da terzi conformemente al presente Contratto prima della data effettiva di risoluzione e che devono essere pagati entro la data effettiva di recesso oppure, se non

compensation shall be payable to Institution or Investigator.	cancellabili, dopo tale data. Non sarà pagato alcun compenso aggiuntivo all'Istituto o allo Sperimentatore.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: e.g., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 11 (Record and Data Keeping) and 12 (Data Protection).	9.2.4 Le seguenti disposizioni per loro natura, continueranno ad essere in vigore dopo la decorrenza del presente Contratto e saranno applicate dopo la scadenza o la risoluzione del presente Contratto: p. es. Sezione 5 (Pubblicazione), Sezione 6 (Monitoraggio, Verifiche e Ispezioni), Sezione 7 (Riservatezza), Sezione 8 (Proprietà Intellettuale), Sezione 11 (Conservazione documenti e dati) e Sezione 12 (Protezione dati).
10. Institution Compensation	10. Compenso dell'Istituto
10.1 Compensation	10.1 Compenso
10.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the Sponsor shall pay to the payee stated in Annex 1 a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:	10.1.1 In considerazione dei servizi prestati dall'Istituto e dallo Sperimentatore ai sensi del presente Contratto, lo Sponsor si impegna a pagare al beneficiario di cui all' Allegato 1 un compenso per Partecipante allo Studio come indicato nello stesso Allegato, a condizione che lo Sperimentatore:
(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and	(a) abbia valutato il Partecipante allo Studio in questione in piena conformità con il Protocollo; e
(b) completed accurately and submit all related Study documentation.	(b) abbia completato accuratamente e presentato tutta la documentazione relativa allo Studio.

10.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution/Investigator shall be prorated as specified in Annex 1 .	10.1.2 Nel caso in cui un Partecipante allo Studio sia esonerato dallo Studio conformemente al Protocollo, l'importo pagabile all'Istituto/Sperimentatore sarà erogato proporzionalmente come specificato nell' Allegato 1 .
10.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	10.1.3 Qualsiasi tassa, ad eccezione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), è inclusa negli importi riportati nell' Allegato 1 . Qualsiasi onere e/o commissione imposta dalle banche dell'Istituto sarà di esclusiva competenza dell'Istituto.
10.2 Invoices	10.2 Fatture
10.2.1 The Institution shall invoice the Sponsor and send all original invoices under this Agreement to the CRO for payment on behalf of the Sponsor as specified in Annex 1 .	10.2.1 L'Istituto è tenuto a fatturare allo Sponsor e inviare tutte le fatture originali ai sensi del presente Contratto alla CRO per ottenerne il pagamento per conto dello Sponsor come specificato nell' Allegato 1 .
The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	Le fatture devono essere emesse conformemente alla vigente legislazione fiscale (ivi compresi i requisiti in materia di IVA) e devono contenere un resoconto accurato di tutti gli onorari, documentazione di supporto e numero di riferimento fattura del Sito.
10.3 Payments	10.3 Pagamenti
10.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 :	10.3.1 Salvo quanto diversamente specificato

	nell' Allegato 1 :
(a) payments shall be made every six months upon receipt of an invoice in accordance with Section 10.2 and;	(a) i pagamenti saranno effettuati semestralmente al ricevimento di una fattura conforme a quanto previsto nelle precedenti Sezioni 10.2.; e
(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit as per Protocol.	(b) i pagamenti relativi ai Partecipanti allo Studio che non si siano sottoposti ad una delle visite previste saranno effettuati includendo l'ultima visita effettuata in conformità al Protocollo.
10.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:	10.3.2 Lo Sponsor si riserva il diritto di non effettuare i pagamenti (o una loro parte) nel caso in cui lo Sperimentatore non abbia presentato i dati dello Studio conformemente al presente Contratto o al Protocollo. Il pagamento finale, ovvero il pagamento degli importi trattenuti, sarà effettuato dopo il blocco del database conformemente all' Allegato 1 a condizione che:
(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;	(a) i dati forniti dallo Sperimentatore siano completi e coerenti;
(b) all related data queries are resolved;	(b) sia stata data una risposta a tutte le relative richieste di informazione sui dati;
(c) the close-out visit of the Site has been completed; and	(c) la visita di chiusura presso il Sito sia stata completata; e
(d) the Institution/Investigator has returned any documents (or assets) as per Section 4.	(d) l'Istituto/lo Sperimentatore abbiano restituito tutti i documenti (o i beni) ai sensi della Sezione 4.
10.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data	10.3.3 Nel caso in cui lo Sponsor venga a conoscenza di qualsiasi violazione del

<p>integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.</p>	<p>Protocollo che comprometta l'integrità dei dati o la sicurezza dei Partecipanti allo Studio, i pagamenti saranno effettuati fino all'ultima visita del Partecipante allo Studio prima che lo Sponsor o la CRO venissero a conoscenza della violazione del Protocollo. La presente disposizione si applica senza pregiudizio per i diritti dei Partecipanti allo Studio ai sensi del presente Contratto (compreso il Regolamento) o per il diritto dello Sponsor a far ricorso a qualsiasi rimedio aggiuntivo.</p>
<p>11. Record and Data Keeping</p>	<p>11. Conservazione della documentazione e dei dati</p>
<p>The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.</p>	<p>L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a conservare tutti i documenti essenziali per il maggior periodo di tempo previsto dal Regolamento ma non meno di quindici (15) anni dalla cessazione o completamento dello Studio.</p>
<p>12. Data Protection</p>	<p>12. Protezione Dati</p>
<p>12.1 Security</p>	<p>12.1 Sicurezza</p>
<p>12.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing and in general to comply with the local legislation on personal data protection including the Legislative Decree 30th June 2003, No. 196 as amended and the</p>	<p>12.1.1 (1) Le Parti si impegnano a prendere tutte le misure necessarie per proteggere i dati personali trattati ai sensi del presente Contratto contro la loro distruzione accidentale o illegale, perdita o danni nonché divulgazione, accesso o trattamento non autorizzato o illegale ed in generale a conformarsi alla normativa nazionale in materia di tutela dei dati personali inclusi il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196</p>

<p>“<i>Guide Lines on personal data protection within clinical trials of medicines</i>” issued by the Italian Authority on Data Protection on the 24th July 2008 (“Data Privacy law”).</p>	<p>come modificato e le “<i>Linee guida per il trattamento dei dati personali nell’ambito dei trial clinici dei medicinali</i>” emanate dal Garante della Privacy il 24 luglio 2008 (“Normativa Privacy”).</p>
<p>(2) “Personal data” shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.</p>	<p>(2) Ai fini del presente Contratto, per “Dati personali” si intende qualsiasi informazione relativa a persona fisica identificata o identificabile.</p>
<p>12.1.2 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations and the Data Privacy Law - as defined above..</p>	<p>12.1.2 L’Istituto o lo Sperimentatore si impegnano a comunicare per iscritto allo Sponsor entro 24 ore qualsiasi distruzione accidentale o illegale, perdita o danni e divulgazione, accesso o trattamento non autorizzato o illegale. L’Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a collaborare appieno con lo Sponsor al fine di affrontare tale violazione di sicurezza conformemente al Regolamento ed alla Normativa Privacy come sopra definita..</p>
<p>12.2 Requests from Study Participants</p>	<p>12.2 Richieste da parte di Partecipanti allo Studio</p>
<p>Either Party shall immediately inform the other Party about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor’s reasonable instructions.</p>	<p>Le Parti si impegnano a comunicare immediatamente all’altra Parte qualsiasi richiesta ricevuta da un Partecipante allo Studio di accedere ai dati personali conservati su tale Partecipante nell’ambito dello Studio o di correggerli o cancellarli. L’Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a rispondere a tali richieste conformemente alle istruzioni ragionevoli dello Sponsor.</p>

12.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study	12.3 Dati personali su persone coinvolte nello svolgimento dello Studio
12.3.1 With respect to personal data concerning the Investigator which the Sponsor collected under this Agreement, the Investigator hereby authorizes the Sponsor to:	12.3.1 Con riferimento ai dati personali sullo Sperimentatore che lo Sponsor ha raccolto ai sensi del presente Contratto, lo Sperimentatore autorizza lo Sponsor a:
(a) process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations and the Data Privacy Law;	(a) trattare e ad usare tali dati per l'adempimento al presente Contratto, la gestione dello Studio e il rispetto del Regolamento e della Normativa Privacy;
(b) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/ marketing authorization procedures, investigations or litigation);	(b) divulgare i dati alle autorità competenti (ivi comprese procedure di registrazione e di autorizzazione di marketing, indagini o cause legali);
(c) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of lo Sponsor for aforementioned purposes;	(c) trasferire tali dati a terzi che si occuperanno del loro trattamento per conto dello Sponsor per i suddetti scopi;
(d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. The Investigator acknowledges that the United States and certain of those countries do not offer an adequate level of protection in the sense of the Regulation.	(d) trasferire tali dati agli Stati Uniti o a qualsiasi nazione al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) per gli stessi scopi. Lo Sperimentatore prende atto del fatto che la legislazione vigente negli Stati Uniti e in alcune delle suddette nazioni non offre un livello adeguato di protezione in termini di Normativa.
12.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:	12.3.2 L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a non coinvolgere nello svolgimento dello Studio nessuna persona che:
(a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and	(a) non abbia autorizzato per iscritto il trattamento, l'uso e il trasferimento di cui sopra dei suoi dati personali raccolti nell'ambito del presente Contratto; e

(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) non sia stata informata dei suoi diritti ai sensi del Regolamento e del presente Contratto.
12.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 13 in order to exercise his/her rights, including access, amendment and deletion rights under the Regulations and article 7 of Legislative Decree 196/2003..	12.3.3 Lo Sperimentatore e qualsiasi altra persona da cui sono stati raccolti dati coinvolta nello svolgimento dello Studio sono tenuti a contattare lo Sponsor all'indirizzo di cui alla Sezione 13 per esercitare i loro diritti, inclusi quelli di accesso, aggiornamento e cancellazione ai sensi del Regolamento e dell'articolo 7 del Decreto Legislativo 196/2003.
13. Notices	13. Notifiche
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Qualsiasi Notifica ai sensi del presente Contratto deve essere eseguita per iscritto e viene considerata sufficiente se consegnata di persona, inviata per raccomandata con ricevuta di ritorno, inviata per corriere riconosciuto con consegna il giorno successivo, o inviata per fax al seguente indirizzo.
If to the Institution or the Investigator:	Se inviata all'Istituto o allo Sperimentatore:
AOU Sassari, Via Michele Coppino n°26-07100 Sassari	AOU Sassari, Via Michele Coppino n°26-07100 Sassari
Attention: Dott. Giuseppe Pintor – Commissario Straordinario	Attenzione: Dott. Giuseppe Pintor – Commissario Straordinario
Phone: 079 2830615 /079 2830632	Telefono: 079 2830615 /079 2830632
Fax: : 079 2830601	Fax: 079 2830601
If to the Sponsor:	Se inviata allo Sponsor:
Celgene International S.à.r.l.	Celgene International S.à.r.l.

Route de Perreux 1	Route de Perreux 1
2017 Boudry, Switzerland	2017 Boudry, Svizzera
Attention: Associate Director Global Clinical Contracts	Attenzione: Associate Director Global Clinical Contracts
With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address	In copia a: Vice Presidente, Consulente Legale, allo stesso indirizzo.
<u>With a copy to the CRO</u>	<u>In copia alla CRO</u>
PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublino 2, Irlanda
Attention: PAREXEL Study #216900	Attenzione PAREXEL Studio #216900
14. Miscellaneous	14. Varie
14.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand. Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	14.1 Nessuna parte del presente Contratto può essere interpretata come creazione di società, impresa a compartecipazione, rapporto di lavoro o rapporto tra principale e agente tra lo Sponsor, da un lato, e l'Istituto e lo Sperimentatore, dall'altro. Nessuna Parte ha l'autorità a vincolare l'altra Parte o i rappresentanti di quest'ultima.

<p>14.2 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent. Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.</p>	<p>14.2 L'Istituto e lo Sperimentatore non possono cedere i loro diritti od obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Salvo diverse disposizioni contenute nel presente Contratto, l'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a non delegare nessuna delle loro responsabilità ai sensi del presente Contratto ad un terzo senza il previo consenso scritto dello Sponsor.</p>
<p>14.3 The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.</p>	<p>14.3 Il fatto che una Parte non esercita o applica un diritto ai sensi del presente Contratto o del Regolamento non corrisponde ad una rinuncia a tale diritto.</p>
<p>14.4 This Agreement shall be governed by the laws of Italy. The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.</p> <p>Any dispute which the Party cannot settle amicably shall be submitted to the competent courts in Sassari.</p>	<p>14.4 Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana. Le Parti si impegnano a compiere sforzi ragionevoli per comporre in via amichevole qualsiasi controversia relativa al presente Contratto.</p> <p>Qualsiasi controversia che le Parti non riescono a comporre in via amichevole deve essere sottoposta alla competenza esclusiva dei tribunali di Sassari.</p>
<p>14.5 The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement. This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.</p>	<p>14.5 L'invalidità di qualsiasi tra le disposizione del presente Contratto non incide in alcun modo sulla validità di qualsiasi altra disposizione del presente Contratto. Il presente Contratto costituisce l'intero contratto tra le Parti e sostituisce qualsiasi precedente accordo affine tra le Parti.</p>
<p>Amendments to this Agreement shall be binding</p>	<p>Gli emendamenti al presente Contratto saranno</p>

if and only if put in writing and signed by the Parties.	vincolanti se e solo se messi per iscritto e firmati dalle Parti.
14.6 Lack of specific under signature according to articles 1341 e 1342 of the Italian civil code.	14.6 Assenza di sottoscrizione ai sensi degli articoli 1341 e 1342 c.c.
The Parties acknowledge that they have negotiated each section of this Agreement and reached mutual and complete accord on the content of the same.	Le Parti si danno reciprocamente atto di aver negoziato tra loro ogni singola clausola del presente Accordo fino a completa soddisfazione di entrambe.
Executed in four (4) original copies by the authorised representatives of the Parties:	Sottoscritto in quattro (4) copie originali dai rappresentanti autorizzati delle Parti:

**PAREXEL International (IRL) Limited
in the name of Sponsor
A nome dello Sponsor**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Signature/Firma _____

Signature/Firma _____

Name/Nome: Dott. Giuseppe Pintor

Name /Nome: Dott. Giuseppe Pintor

Title/Posizione: Commissario Straordinario

Title / Posizione: Commissario Straordinario

Date / Data: _____

Date /Data: _____

For Acknowledgment the Investigator/Per Presa Visione Lo Sperimentatore

Signature/Firma _____

Name/Nome: Dr. Claudio Fozza

Date / Data: _____

ANNEX 1	ALLEGATO 1																
BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS	BUDGET E TERMINI & CONDIZIONI DI PAGAMENTO																
(Section 2.1.1)	(Sezione 2.1.1)																
Celgene Protocol No. CC-5013-MDS-010	N. Protocollo Celgene: CC-5013-MDS-010																
Investigator Name: Dr. Carlo Fozza	Nome Sperimentatore: Dr. Carlo Fozza																
Institution Name: AOU Sassari	Nome Istituto: AOU Sassari																
Per Completed Study Participant: 1 965,50 €	Per Partecipante allo Studio Completato: 1.965,50€																
Number of Estimated Enrolled: 6	Numero stimato di arruolati: 6																
<p>Payments shall be made every six months, based upon the terms below. The amounts below are payable by the Sponsor, through the CRO, to Institution pursuant to 10.1 "Compensation" of this Agreement only, i.e. in consideration of the conduct of lo Studio by Institution/Investigator under this Agreement. All sums are in "Currency EUROS" (€).</p>																	
<table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Observation Period</td> <td>Baseline</td> <td>160,00€</td> </tr> <tr> <td>Cycle 1-10 (142,50 € per visit)</td> <td>1.425,00 €</td> </tr> <tr> <td>Discontinuation / Last Treatment Visit</td> <td>142,50 €</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Long-term Follow-up Visits</td> <td>Year 1</td> <td>119,00 €</td> </tr> <tr> <td>Year 2</td> <td>119,00 €</td> </tr> <tr> <td>TOTAL per Study Participant (include observation period + 2 years follow-up)</td> <td></td> <td>1.965,50 €</td> </tr> </tbody> </table>			Observation Period	Baseline	160,00€	Cycle 1-10 (142,50 € per visit)	1.425,00 €	Discontinuation / Last Treatment Visit	142,50 €	Long-term Follow-up Visits	Year 1	119,00 €	Year 2	119,00 €	TOTAL per Study Participant (include observation period + 2 years follow-up)		1.965,50 €
Observation Period	Baseline	160,00€															
	Cycle 1-10 (142,50 € per visit)	1.425,00 €															
	Discontinuation / Last Treatment Visit	142,50 €															
Long-term Follow-up Visits	Year 1	119,00 €															
	Year 2	119,00 €															
TOTAL per Study Participant (include observation period + 2 years follow-up)		1.965,50 €															

For subjects who are able to receive treatment beyond Cycle 10. - Subsequent Treatment Cycles (if applicable; per completed Cycle)		142,50 €
For subjects who are able to receive follow-up visits beyond allocated amounts above. (if applicable; per visit)		59,50 €
Periodo Osservazionale	Visita basale	160,00€
	Ciclo 1-10 (142,50 € per visita)	1.425,00 €
	Sospensione / Last Treatment Visit	142,50 €
Visite di follow-up a lungo termine	Anno 1	119,00 €
	Anno 2	119,00 €
TOTALE per partecipante allo studio (incluso il periodo osservazionale + 2 anni di follow-up)		1.965,50 €
Per pazienti che sono in grado di essere trattati .oltre il Ciclo 10 – Cicli di trattamento successivi se applicabile, per ogni ciclo completato))		142,50 €
Per pazienti che sono in grado di essere seguiti con visite di follow-up oltre il periodo indicato sopra (Se applicabile, per visita)		59,50 €
PAYEE INFORMATION	INFORMAZIONI BENEFICIARIO	
Payment under this Agreement shall be made payable to:	Il pagamento ai sensi del presente Contratto sarà effettuato a:	
Payee: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari	Beneficiario: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari	

Address: Via Michele Coppino n°26	Indirizzo: Via Michele Coppino n°26
Payee Contact Name: Dott. Giuseppe Pintor	Nome referente beneficiario: Dott. Giuseppe Pintor
Telephone Number: 079 2830632	Numero telefono: 079 2830632
VAT Registration Number: 02268260904	Numero partita IVA:02268260904
DETAILS FOR PAYMENT BY BANK TRANSFER	DATI PER PAGAMENTO CON BONIFICO
BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI AGENZIA 1 ABI 01015 CIN E CAB 17021 CC 000070188747 CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747 BIC SARDIT EURO SWIFT 3SXXX	BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI AGENZIA 1 ABI 01015 CIN E CAB 17021 CC 000070188747 CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747 BIC SARDIT EURO SWIFT 3SXXX
Invoice Information	Informazioni fattura
All invoices must include the following information and corresponding receipts:	Tutte le fatture devono includere le seguenti informazioni e corrispondenti ricevute:
<i>Protocol Number:</i>	<i>Numero Protocollo:</i>
<i>Investigator Name:</i>	<i>Nome Sperimentatore:</i>
<i>Institution Name:</i>	<i>Nome Istituto:</i>
<i>Address:</i>	<i>Indirizzo:</i>
<i>Payee Contact Information:</i>	<i>Informazioni di contatto Beneficiario:</i>
<i>Name & Telephone Number:</i>	<i>Nome & Numero di telefono:</i>
<i>Total Number of Participants:</i>	<i>Numero totale di partecipanti:</i>
<i>Cost per Study Participant (excluding tax):</i>	<i>Costo per Partecipante allo Studio (al netto delle tasse):</i>
<i>Total amount due under the Agreement (excluding tax)</i>	<i>Importo totale dovuto ai sensi del Contratto (al netto delle tasse)</i>
<i>Institution / Investigator VAT Number (if applicable):</i>	<i>Numero partita IVA Istituto / Sperimentatore (se disponibile):</i>

<i>PO Number (if applicable):</i>	<i>Numero Ordine d'Acquisto (se disponibile):</i>
-----------------------------------	---

ANNEX 2	ALLEGATO 2
TIMELINES	TEMPISTICA
<p>(Section 2.1.1)</p> <p>Planned First Subject Enrolled: November 2015</p> <p>Planned Last Subject Enrolled: Q4 2016</p> <p>Planned Last Subject Last Visit: October 2019</p> <p>Planned Follow-up Period Ends: October 2019</p> <p>Planned database lock: Q4 2019</p>	<p>(Sezione 2.1.1)</p> <p>Primo soggetto arruolato pianificato: Novembre 2015</p> <p>Ultimo soggetto arruolato pianificato: Q4 2016</p> <p>Ultima visita pianificata dell'ultimo soggetto: Ottobre 2019</p> <p>Termine pianificato del periodo di follow-up: Ottobre 2019</p> <p>Chiusura pianificata del database: Q4 2019</p>

ANNEX 3	ALLEGATO 3	
Invoice template		
<p style="text-align: right;">Dott.Claudio Fozza UOC di Ematologia Viale San Pietro12</p> <p>02268260904 Issue to: Celgene International S.à.r.l., Route de Perreux n.1, 2017 Boudry, Switzerland</p> <p>Post to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Rd, Kilmainham, Dublin 8, Ireland</p> <p>Invoice No:</p> <p>Date:</p> <p><i>Protocol Number: CC-5013-MDS-010</i> <i>Project Number:216900</i> <i>Site Number:</i></p>		
<p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from to Date</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>Total due</p>		EUR - €