



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
 AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 442 DEL 27/12/2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio non interventistico dal titolo "Pomalidomide in patients with multiple myeloma: potential impact on the reconstitution of a functional T-cell immunity".

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas

Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
 Data 22.12.17 Firma [Firma]

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas
 Data 22.12.17 Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
 coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
 Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
 Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
 Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
 Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
 Data 27/12/2017 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
 Data 27/12/2017 Firma [Firma]

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con richiesta in atti 26257/2017 la CELGENE INTERNATIONAL SARL ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione a supporto di uno studio non interventistico dal titolo: "Pomalidomide in patients with multiple myeloma: potential impact on the reconstitution of a functional T-cell immunity";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n°2146/CE/2017, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot.11129/2017 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Claudio Fozza, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare la convenzione per il supporto allo studio sopraccitato, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Fozza;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno ventisette del mese di Dicembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

- PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Pomalidomide in patients with multiple myeloma: potential impact on the reconstitution of a functional T-cell immunity".
- DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare la convenzione per il supporto allo studio sopraccitato, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Foza;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 27/12/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott. Antonio Solinas)



AGREEMENT FOR THE SUPPORT OF AN INVESTIGATOR NON-INTERVENTIONAL INITIATED STUDY	CONVENZIONE PER IL SUPPORTO DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO AVVIATO DALLO SPERIMENTATORE
This Agreement for the support of an investigator non-interventional initiated study (hereinafter, the "Agreement"), effective upon signature by all Parties, is	La presente Convenzione per il supporto di uno studio non interventistico avviato dallo sperimentatore (di seguito la "Convenzione"), valida dal momento della firma da tutte le Parti, è stipulata
BETWEEN	TRA
CELGENE INTERNATIONAL II SARL, having its registered offices at Rue des Moulins 4, 2108 Couvet, Switzerland, including its Affiliates - as defined below - (hereinafter, "Celgene"); and	CELGENE INTERNATIONAL II SARL, avente sede legale a Rue des Moulins 4, 2108 Couvet, Svizzera, comprese le sue Affiliate - come definito di seguito - (di seguito, "Celgene");
AND	E
Azienda Ospedaliero Un iveristaria, having an address at Viale San Pietro n°10- 07100 Sassari, Italy (hereinafter, the "Sponsor"), represented by Dr. Antonio D'Urso General Manager;	Azienda Ospedaliero Universitaria, con sede in Via Viale San Pietro n°10- 07100 Sassari, Italia (di seguito, lo "Sponsor"), rappresentato dal Direttore Generale Dr. Antonio D'Urso.
The parties to this Agreement are also hereinafter collectively referred to as "Parties" and individually as "Party".	Le parti firmatarie della presente Convenzione, di seguito vengono anche denominate collettivamente come "Parti" e singolarmente come "Parte".
WHEREAS	PREMESSO CHE
(a) Celgene developed, is developing, manufactures or is placing pomalidomide on the market,	(a) Celgene ha sviluppato, sta sviluppando, produce o sta immettendo sul mercato pomalidomide,
(b) Celgene has a marketing authorization, registration or license for the aforementioned medicine;	(b) Celgene possiede un'autorizzazione all'immissione in commercio, alla registrazione o alla licenza del farmaco di cui sopra;
(c) The Sponsor has designed and will conduct in an autonomous way a non-interventional study (hereinafter, the "Study") which will involve the use of aforementioned medicine as set out in protocol PO-NI-MM-PI-006860 ,	(c) Lo Sponsor ha progettato e condurrà in maniera autonoma uno studio non interventistico (di seguito lo "Studio"), che coinvolgerà l'uso del farmaco di cui sopra come stabilito nel protocollo PO-NI-MM-PI-006860 , dal

entitled " <i>Pomalidomide in patients with multiple myeloma: potential impact on the reconstitution of a functional T-cell immunity</i> ",	titolo " <i>Pomalidomide in patients with multiple myeloma: potential impact on the reconstitution of a functional T-cell immunity</i> ",
(d) The Parties consider the Study as a non-interventional study because all of the following conditions are fulfilled: (i) the assignment of Study Patients (as defined below) to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by the Study protocol and falls within the normal clinical practice of the country where the Study is conducted, (ii) the decision to prescribe the medicine to a Study Patient is prior to the decision to include the Study Patient in the Study and (iii) all diagnostic or monitoring procedures applied to the Study Patients in the context of the Study fall within normal clinical practice,	(d) Le Parti considerano lo Studio come uno studio non interventistico poiché vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti: (i) l'assegnazione di Pazienti dello studio (come definito di seguito) a una particolare strategia terapeutica non viene decisa in anticipo dal protocollo di Studio e rientra nella normale pratica clinica del paese in cui viene condotto lo Studio, (ii) la decisione di prescrivere il farmaco a un Paziente dello studio e (iii) tutte le procedure diagnostiche o di monitoraggio applicate nel contesto dello Studio rientrano nella normale pratica clinica,
(e) The Sponsor has requested Celgene to support the conduct of the Study,	(e) Lo Sponsor ha richiesto un supporto a Celgene per condurre lo Studio,
(f) In support of its request the Sponsor provided to Celgene an Investigator-Initiated Trial Proposal Submission Form (hereinafter, the "IIT Proposal") which describes the Study,	(f) A sostegno della sua richiesta, lo Sponsor fornisce a Celgene un Formulario di presentazione della proposta di sperimentazione avviata dallo sperimentatore (di seguito "Proposta IIT") che descrive lo Studio,
NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS.	TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE.
1. Definitions	1. Definizioni
Unless provided otherwise herein, the terms below shall be defined as follows for the purpose of this Agreement.	Salvo disposizioni contrarie del presente documento, i termini riportati di seguito sono definiti come segue ai fini della presente Convenzione.
1) "Affiliate" shall mean any company or other business unit which is directly or indirectly controlling or controlled by Celgene International II Sàrl. For the purpose of this definition "control" shall mean the power to, directly or indirectly, appoint a majority of the directors, or to otherwise direct or determine the leadership, management or policies of a company or other business unit, whether	1) Con il termine "Affiliata" si intende qualsiasi società o altra unità aziendale che è direttamente o indirettamente controllante o controllata da Celgene International II Sàrl. Ai fini della presente definizione, con il termine "controllo" si intende il potere di nominare, direttamente o indirettamente, la maggioranza degli amministratori o di determinare in altro modo la leadership, la

through share ownership, contract or otherwise.		gestione o le politiche di una società o di un'altra unità aziendale, attraverso partecipazione azionaria, contratto o in altro modo.
2) "Celgene Product" shall mean any product which Celgene is developing, developed, manufactured or placed on any market.		2) Il termine "Prodotto Celgene" indica qualsiasi prodotto che Celgene sta sviluppando, ha sviluppato, prodotto o immesso su qualsiasi mercato.
3) "Confidential Information" shall mean any information about this Agreement or which a Party disclosed to the other Party for the purposes of this Agreement.		3) Con il termine "Informazioni riservate" si intende qualsiasi informazione relativa alla presente Convenzione o che una Parte ha divulgato nei confronti di l'altra Parte ai fini della presente Convenzione.
4) "Data Protection Law" shall mean any applicable legislation, regulation or regulatory guideline on the protection of individuals with regard to the processing of personal data.		4) Con il termine "Legge sulla protezione dei dati" si intende qualsiasi legislazione, regolamento o linea guida normativa relativa alla tutela delle persone fisiche rispetto al trattamento dei dati personali.
5) "Disclosing Party" shall mean a Party which has disclosed Confidential Information to the other Party for the purposes of this Agreement.		5) Con il termine "Parte divulgante" si intende una Parte che ha divulgato Informazioni riservate a l'altra Parte ai fini della presente Convenzione.
6) "Effective Date" shall mean the day on which this Agreement entered into force.		6) Con il termine "Data di decorrenza" si intende il giorno in cui la Convenzione è entrata in vigore.
7) "Invention" shall mean any invention arising from the Study.		7) Con il termine "Invenzione" si intende qualsiasi invenzione derivante dallo Studio.
8) "Personnel" shall mean any person hired by a Party or a subcontractor of a Party to fulfill certain tasks for, with or on behalf of that Party under a labor, consultancy, service provider, agency, or other similar contract (for example, without limitation, employees, consultants, external legal counsel, agents, members of the board of directors). For the purpose of this definition, the word		8) Con il termine "Personale" si intende qualsiasi persona assunta da una Parte o da un subappaltatore di una Parte per adempiere ad alcuni compiti, con o per conto di tale Parte riguardante lavoro, consulenza, fornitore di servizi, agenzia o altro contratto simile (ad esempio, senza limitazione, dipendenti, consulenti legali esterni, agenti, membri del consiglio di amministrazione). Ai

<p>"subcontractor" shall also comprise contract research organizations.</p>	<p>fini della presente definizione, la parola "subappaltatore" comprende anche le organizzazioni di ricerca a contratto.</p>
<p>9) "Protocol" shall mean the latest applicable Protocol version which, if required by the Regulations (as defined, below), has been approved by the competent authorities and ethics committees.</p>	<p>9) Con il termine "Protocollo" si intende la versione più recente del Protocollo applicabile che, se richiesto dai Regolamenti (come definito di seguito), è stata approvata da autorità competenti e comitati etici.</p>
<p>10) "Publication" shall mean any communication by the Sponsor, the Principal Investigator or any other person involved by the Sponsor or the Principal Investigator in the conduct of the Study to an external audience. For the purpose of this definition, any person who the Sponsor or the Principal Investigator did not involve in the conduct of the Study or who is not bound by a contractual or legal confidentiality obligation regarding the Study shall be considered external. This definition applies to any form of communication regardless of the media used: e.g., oral presentations (live, recorded or posted on the Internet), papers, abstracts or posters published through printed or electronic media, slide decks or other materials prepared in support of an oral presentation.</p>	<p>10) Con il termine "Pubblicazione" si intende qualsiasi comunicazione da Sponsor, Sperimentatore principale o qualsiasi altra persona coinvolta dallo Sponsor o dallo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio per un soggetto esterno. Ai fini di questa definizione, qualsiasi persona che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale non ha coinvolto nella conduzione dello Studio o che non è vincolata da un obbligo di riservatezza contrattuale o legale in relazione allo Studio è considerata esterna. Questa definizione si applica a qualsiasi forma di comunicazione indipendentemente dal mezzo utilizzato: <i>ad esempio</i>, presentazione orale (dal vivo, registrata o pubblicata su Internet), documenti, abstract o manifesti pubblicati in formato stampato o su supporti elettronici, diapositive o altri materiali preparati a sostegno di una presentazione orale.</p>
<p>11) "Receiving Party" shall mean a Party which has received Confidential Information from the other Party for the purposes of this Agreement.</p>	<p>11) Con il termine "Parte ricevente" si intende una Parte che ha ottenuto Informazioni riservate dall'altra Parte ai fini della presente Convenzione.</p>
<p>12) "Regulations" shall mean any laws, regulations or regulatory guidelines which apply to the conduct of the Study.</p>	<p>12) Con il termine "Regolamenti" si intendono tutte le leggi, i regolamenti o le linee guida normative che si applicano alla conduzione dello Studio.</p>
<p>13) "Site(s)" shall mean any location where the Study is or will be conducted.</p>	<p>13) Con il termine "Centro(i)" si intende qualsiasi luogo in cui lo Studio è o sarà condotto.</p>

14) "Study Master File" shall mean a file which contains all documents which are necessary to evaluate the conduct of the Study and demonstrate that the Study has been performed in accordance with the Regulations.	14) Con il termine "Fascicolo master dello Studio" si intende un file che contiene tutti i documenti necessari per valutare la condotta dello Studio e dimostrare che lo Studio sia stato eseguito in conformità ai Regolamenti.
15) "Study Medicine" shall mean a medicinal product of which the pharmacokinetics, the adverse reactions, the clinical, pharmacological or other pharmacodynamic effects are studied in the context of the Study	15) Con il termine "Medicina di studio" si intende un prodotto medicinale del quale si studiano farmacocinetica, reazioni avverse, effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici nel contesto dello Studio.
16) "Study Patient" shall mean any patient included in the Study.	16) Con il termine "Paziente dello studio" si intende qualsiasi paziente incluso nello Studio.
17) "Study Report" shall mean the (copy of the) report which the Sponsor must provide to Celgene under Section 4.6 below.	17) Con il termine "Rapporto di studio" si intende la copia del rapporto che lo Sponsor deve fornire a Celgene ai sensi della Sezione 4.6 di seguito.
2. Interpretation rules	2. Norme di interpretazione
2.1 Unless provided otherwise in this Agreement, any example provided in this Agreement is non exhaustive.	2.1 Salvo disposizioni contrarie della presente Convenzione, qualsiasi esempio fornito in tale Convenzione non è esaustivo.
2.2 The Annexes to this Agreement (hereinafter, "Annex" or "Annexes") are part of this Agreement. Unless provided otherwise in the Annexes, any definition set out in this Agreement shall apply to the Annexes and any provision in the Annexes shall be construed in accordance with this Agreement.	2.2 Gli Allegati alla presente Convenzione (di seguito "Allegato" o "Allegati") sono parte di questa Convenzione. Salvo disposizioni contrarie in questi Allegati, qualsiasi definizione di cui alla presente Convenzione si applica agli Allegati e qualsiasi disposizione negli Allegati deve essere interpretata in conformità alla presente Convenzione.
3. Financial support provided by Celgene	3. Supporto finanziario fornito da Celgene
3.1 In support of the Study as described in the IIT Proposal, Celgene shall pay the amount of	3.1 A sostegno dello Studio, come descritto nella Proposta IIT, Celgene deve pagare un importo

<p>45'000.00 Euro (hereinafter, the "Support Amount") in accordance with the payment schedule set out in Annex 1.</p>	<p>pari a 45'000.00 Euro (di seguito "Importo di sostegno") in conformità al calendario dei pagamenti di cui all'Allegato 1.</p>
<p>3.2 Celgene does not warrant that the Support Amount will be sufficient to fully conduct the Study or a given part of it. This Agreement does not impose upon Celgene any obligation to finance fully the Study or to pay any amount in addition of the Support Amount.</p>	<p>3.2 Celgene non garantisce che l'Importo di sostegno sarà sufficiente a condurre completamente lo Studio o una determinata parte di esso. Questa Convenzione non impone a Celgene alcun obbligo di finanziare integralmente lo Studio o di pagare qualsiasi importo in aggiunta all'Importo di sostegno.</p>
<p>3.3 All amounts mentioned in Annex 1 are net amounts, excluding VAT. The Sponsor can however invoice VAT to Celgene if required by law. The VAT amount and the VAT rate shall be stated as separate items in the invoice.</p>	<p>3.3 Tutti gli importi indicati nell'Allegato 1 sono netti, IVA esclusa. Tuttavia, lo Sponsor può tuttavia fatturare l'IVA a Celgene se richiesto dalla legge. L'importo e l'aliquota dell'IVA saranno indicati come voci separate nel fattura.</p>
<p>3.4 Upon occurrence of the milestones set out in Annex 1, Celgene shall pay the amounts falling due within 45 days after receipt of a valid invoice from the Sponsor by wire transfer to the following bank account:</p>	<p>3.4 Una volta raggiunti gli obiettivi di cui all'Allegato 1, Celgene deve versare le quote in scadenza entro 45 giorni dal ricevimento di una fattura valida da parte dello Sponsor, mediante bonifico sul seguente conto bancario:</p>
<p>Account holder: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari</p>	<p>Titolare del conto: Azienda Ospedaliero Univarsitaria di Sassari</p>
<p>Address of Account holder: Piazza Università, 21 – 07100 Sassari (Italy)</p>	<p>Indirizzo del titolare del conto: Piazza Università, 21 – 07100 Sassari (Italy)</p>
<p>Account number: 000070188747</p>	<p>Numero di conto: 000070188747</p>
<p>IBAN: IT75E0101517201000070188747</p>	<p>IBAN: IT75E0101517201000070188747</p>
<p>BIC: SARDIT3S</p>	<p>BIC: SARDIT3S</p>
<p>Name of bank: Banco di Sardegna, Agenzia n.1</p>	<p>Nome della banca: Banco di Sardegna, Agenzia n.1</p>
<p>3.5 The Sponsor shall mention Celgene's contract #: IIT2291857 and Purchase Order (PO) # 4605107 in the invoice or payment request mentioned in Section 3.1 above.</p>	<p>3.5 Lo Sponsor deve menzionare il contratto di Celgene n.: IIT2291857 e l'Ordine di acquisto (PO) n. 4603570 nella richiesta di fattura o di pagamento di cui alla precedente Sezione 3.1.</p>
<p>Upon completion of a milestone, the Sponsor shall provide evidence of completion of the milestone to Celgene and send the related invoice in PDF format via email to Celgene.International2.Sarl@celgene.com.</p>	<p>Una volta raggiunto l'obiettivo, lo Sponsor deve fornire a Celgene la prova del completamento di tale traguardo e inviare la relativa fattura in formato PDF via e-mail all'indirizzo Celgene.International2.Sarl@celgene.com.</p>

If the Sponsor cannot send the invoice by email the Sponsor shall send it to the following address:	Se lo sponsor non può inviare la fattura via e-mail, lo Sponsor deve inviarla al seguente indirizzo:
Celgene International II Sàrl	Celgene International II Sàrl
Accounts Payable	Accounts Payable
Rue des Moulins 4	Rue des Moulins 4
2108 Couvet, Switzerland	2108 Couvet, Svizzera
VAT No. CHE-116.336.363	P. IVA n. CHE-116.336.363
4. Obligations of the Sponsor	4. Obblighi dello Sponsor
4.1 Conduct of the Study	4.1 Conduzione dello Studio
(1) The Sponsor shall conduct the Study in accordance with the Regulations and the Protocol. The Sponsor shall ensure that the Protocol is in line with the IIT Proposal.	(1) Lo sponsor deve condurre lo Studio in conformità ai Regolamenti e al Protocollo. Lo Sponsor deve garantire che il Protocollo sia in linea con la Proposta IIT.
(2) Dr Fozza (hereinafter, the "Principal Investigator") shall lead the conduct of the Study. The Principal Investigator shall fulfil his/her duties under this Agreement and the Regulations under the responsibility of the Sponsor.	(2) Dr Fozza (di seguito lo "Sperimentatore principale") deve guidare la condotta dello Studio. Lo Sperimentatore principale deve adempiere alle proprie funzioni ai sensi della presente Convenzione e dei Regolamenti nell'ambito della responsabilità dello Sponsor.
4.2 Sponsor responsibilities and liabilities	4.2 Responsabilità e obblighi dello Sponsor
(1) For the purpose of this Section 4.2, "sponsor responsibilities and liabilities" shall mean any responsibilities, obligations and liability which a person or institution who takes responsibility for the initiation, the management and the financial set-up of the Study has or may incur under the Regulations. It shall also include the responsibilities and liabilities which such a person or institution must assume or may incur under Data Protection Law.	(1) Ai fini della presente Sezione 4.2, con "Responsabilità e obblighi dello Sponsor" si intendono tutte le responsabilità, gli obblighi e i vincoli verso i quali una persona o un istituto si assume la responsabilità dell'avvio, della gestione e del regime finanziario dello Studio che ha dovuto sostenere o che potrebbe dover sostenere ai sensi dei Regolamenti. Inoltre, essa include le responsabilità e gli obblighi che tale persona o istituto devono adempiere o alle quali possono essere soggetti ai sensi della Legge sulla protezione dei dati.
(2) The Sponsor shall assume all sponsor responsibilities and liabilities with respect to the Study. This provision does not prevent the Sponsor from delegating the fulfilment of certain	(2) Lo Sponsor si assume tutte le responsabilità e gli obblighi in relazione allo Studio. La presente disposizione non impedisce allo Sponsor di delegare a una terza persona (ad esempio

	duties related to the Study to a third person (e.g. Contract Research Organization or CRO) in accordance with the Regulations.		Organizzazioni di ricerca a contratto o CRO) l'adempimento di alcuni obblighi legati allo Studio in conformità ai Regolamenti.
(3)	The Parties acknowledge that Celgene is not assuming and shall not assume any sponsor responsibilities or liabilities with respect to the Study. The Sponsor shall not cause a third person to reasonably believe that Celgene assumed or will assume any sponsor responsibilities or liabilities with respect to the Study.	(3)	Le parti riconoscono che Celgene non si assume e non deve assumere alcuna responsabilità o obbligo dello sponsor in relazione allo Studio. Sponsor non deve dare modo a una terza persona di credere ragionevolmente che Celgene abbia assunto o si assumerà alcuna responsabilità o obbligo dello sponsor in relazione allo Studio.
4.3	The Sponsor shall ensure that the documents and deliverables listed in Annex 2 are provided to Celgene in accordance with the timelines set out in the same Annex.	4.3	Lo Sponsor deve garantire che i documenti e la documentazione da presentare elencati all'Allegato 2 vengano forniti a Celgene in conformità alle tempistiche stabilite nello stesso Allegato.
4.4	The Sponsor certifies that the Sponsor, the Principal Investigator, the Site(s) have the experience, competencies and resources (including Personnel and equipment) which are necessary to conduct the Study in a professional, accurate and expeditious manner. The Sponsor shall ensure that these competencies and resources are maintained in the course of the Study.	4.4	Lo Sponsor certifica che che lo Sponsor, lo Sperimentatore principale, i Centri abbiano l'esperienza, le competenze e le risorse (incluso il Personale e le apparecchiature) necessarie alla conduzione dello Studio in maniera professionale, accurata e sollecita. Lo Sponsor deve garantire che tali competenze e risorse vengano mantenute nel corso dello Studio.
4.5	<i>Changes in the conduct of the Study</i>	4.5	<i>Cambiamenti nella conduzione dello Studio</i>
(1)	If the Principal Investigator no longer wants or appears to be unable to fulfill his/her duties under this Agreement for more than two months the Sponsor shall immediately notify Celgene. The Sponsor shall designate an appropriate replacement within three months after it notified Celgene.	(1)	Se lo Sperimentatore principale non desidera più o sembra non essere più in grado di soddisfare i propri compiti ai sensi della presente Convenzione per più di due mesi, lo Sponsor deve avvisare immediatamente Celgene. Lo Sponsor deve indicare un sostituto adeguato entro tre mesi dalla ricezione dell'avviso da parte di Celgene.
(2)	The Institution shall inform Celgene immediately about any decision to amend the Protocol or the informed consent form and provide a copy of the amendments to Celgene before the amendments become effective. If the	(2)	L'Istituto deve informare immediatamente Celgene di qualsiasi decisione di modifica al Protocollo o al modulo di consenso informato e deve fornire una copia degli emendamenti a Celgene, prima che tali modifiche diventino

<p>amendments are subject to prior authorization by a competent authority or ethics committee, the Institution shall inform Celgene about the amendments and provide it with a copy of the amendments before submission to the competent authority or ethics committee. The Parties shall agree about a timeline which gives Celgene sufficient time to review the amendments before the submission.</p>	<p>effettive. Se gli emendamenti sono soggetti alla preventiva autorizzazione da parte di un'autorità o di un comitato etico competente, l'Istituto deve informare Celgene degli emendamenti e fornire una copia delle modifiche prima che queste vengano sottoposte a un'autorità o comitato etico competente. Le Parti devono concordare la tempistica che offre a Celgene il tempo sufficiente per rivedere gli emendamenti prima della presentazione.</p>
<p>(3) The Sponsor acknowledges that:</p>	<p>(3) Lo Sponsor riconosce che:</p>
<p>(a) Celgene agreed to support under this Agreement only a specific study project as described in the IIT Proposal, and</p>	<p>(a) Ai sensi della presente Convenzione, Celgene ha concordato di sostenere solo un progetto di studio specifico come descritto nella Proposta IIT, e</p>
<p>(b) Celgene's decision is based on the scientific qualities of the project as assessed on the basis of the IIT Proposal.</p>	<p>(b) La decisione di Celgene è basata sulle qualità scientifiche del progetto, come valutato sulla base della proposta IIT.</p>
<p>(4) The Sponsor or the Principal Investigator shall not make any of the following substantial changes to the Study without Celgene's prior written agreement:</p>	<p>(4) Lo Sponsor o lo Sperimentatore principale non devono apportare alcuna modifica sostanziale allo Studio senza una preventiva convenzione scritta di Celgene:</p>
<p>(a) Changes to the use of the Study Medicine, the treatment or the treatment regimen (e.g., dosage, duration of the treatment),</p>	<p>(a) Modifiche all'uso della Medicina di studio, del trattamento o del regime di trattamento (<i>ad esempio</i>, dosaggio, durata del trattamento).</p>
<p>(b) Changes to the objectives of the Study,</p>	<p>(b) Modifiche agli obiettivi dello Studio.</p>
<p>(c) Changes to the Study design,</p>	<p>(c) Modifiche al disegno dello Studio.</p>
<p>(d) Changes to the statistical relevance of the Study's patient population,</p>	<p>(d) Modifiche alla rilevanza statistica della popolazione di pazienti dello Studio.</p>
<p>(e) Changes which affect the scientific merits of the Study, or</p>	<p>(e) Modifiche che interessano i meriti scientifici dello Studio; oppure</p>
<p>(f) Changes which cause the Study to be considered a clinical trial under the Regulations.</p>	<p>(f) Modifiche che fanno sì che lo Studio venga considerato una sperimentazione clinica ai sensi dei Regolamenti.</p>
<p>If a competent authority or ethics committee ordered the Sponsor to make those changes or if those changes are necessary in order to ensure patient safety the previous sentence</p>	<p>Se un'autorità o un comitato etico competente impone allo Sponsor di effettuare queste modifiche o se le stesse sono necessarie a garantire la sicurezza del paziente,</p>

<p>shall not apply. However, Celgene shall have the option to ask for additional changes in order to ensure that the objectives and the scientific merits of the Study, including the statistical relevance of the Study's patient population, are maintained.</p>	<p>l'affermazione precedente non si applica. Tuttavia, Celgene ha la facoltà di richiedere ulteriori modifiche al fine di garantire che gli obiettivi e i meriti scientifici dello Studio, inclusa la rilevanza statistica della popolazione di pazienti dello Studio, vengono mantenuti.</p>
<p>(5) The Sponsor or the Principal Investigator shall not make any change to the Study which may jeopardize the safety of the Study Patients.</p>	<p>(5) Lo Sponsor o lo Sperimentatore principale non devono apportare eventuali modifiche allo Studio che possono mettere a rischio la sicurezza dei Pazienti dello Studio</p>
<p>4.6 Study Report</p>	<p>4.6 Rapporto di Studio</p>
<p>(1) If the Regulations require that the Sponsor or the Principal Investigator submits a report to the competent authority or ethics committee a report about the Study upon completion or premature-termination of the Study the Sponsor shall provide a copy of that report to Celgene as further set out below.</p>	<p>(1) Se i Regolamenti obbligano lo Sponsor o lo Sperimentatore principale a presentare un rapporto sullo Studio all'autorità o al comitato etico competente, una volta che lo Studio è stato completato o interrotto anticipatamente, lo Sponsor deve fornire a Celgene una copia di tale rapporto, come descritto in seguito.</p>
<p>(2) If the Regulations do not impose that obligation upon the Sponsor or the Principal Investigator, the Sponsor shall prepare a report regarding the Study. The Study report shall contain a presentation of the study objectives, the study design, the statistical methods and the outcome of the analysis of the data collected for the purpose of the Study. The Sponsor shall provide a copy of that report to Celgene as further set out below.</p>	<p>(2) Se i Regolamenti non impongono tale obbligo allo Sponsor o allo Sperimentatore principale, lo Sponsor deve preparare un rapporto relativo allo Studio. Il rapporto dello Studio deve contenere una presentazione di obiettivi dello studio, disegno dello studio, metodi statistici ed esito delle analisi dei dati raccolti ai fini dello Studio. Lo Sponsor deve fornire a Celgene una copia di tale rapporto, come descritto in seguito.</p>
<p>5. Data Protection</p>	<p>5. Protezione dei dati</p>
<p>5.1 The Sponsor shall ensure that no data which may allow Celgene or an unauthorized third person to identify any Study Patient are communicated to Celgene.</p>	<p>5.1 Lo Sponsor devono garantire che non venga comunicato a Celgene alcun dato che possano consentire a Celgene stesso o a una terza persona non autorizzata di identificare qualsiasi Paziente dello studio.</p>
<p>5.2 Any personal data (for example, data related to (sub) investigators or other personnel involved in the conduct of the Study) which a Party will be providing or has provided to another Party must</p>	<p>5.2 Eventuali dati personali (per esempio, i dati relativi agli investigatori secondari o ad altro personale coinvolto nella conduzione dello Studio) che una Parte fornirà o ha fornito a</p>

<p>be collected, transferred, stored and processed in accordance with Data Protection Law.</p>	<p>un'altra Parte devono essere raccolti, trasferiti, memorizzati ed elaborati in conformità alla Legge sulla protezione dei dati.</p>
<p>5.3 The Sponsor shall provide personal data about persons involved in the conduct of Study only if necessary for the purposes of this Agreement or required by law. Before any transfer of personal data to Celgene under this provision, the Sponsor shall ensure that the persons to whom the data are related have signed the Data Protection Authorization form in Annex 3 or an equivalent form. The Sponsor shall give a copy of the signed form to the signatory and keep a copy of the same form in the Study Master File. The Sponsor shall make the copy kept in the Study Master File available to Celgene upon Celgene's request.</p>	<p>5.3 Lo Sponsor devono fornire i dati personali sui soggetti coinvolti nella conduzione dello Studio solo se necessario ai fini della presente Convenzione o se previsto dalla legge. Prima di ogni trasferimento di dati personali a Celgene ai sensi della presente disposizione, lo Sponsor devono garantire che i soggetti ai quali si riferiscono i dati abbiano firmato il modulo di Autorizzazione alla protezione dei dati nell'Allegato 3 o un modulo equivalente. Lo Sponsor deve offrire una copia del modulo firmato al firmatario e conservare una copia dello stesso modulo nel Fascicolo master dello studio. Lo Sponsor deve, su richiesta di Celgene, rendere disponibile la copia conservata nel Fascicolo master dello Studio a Celgene.</p>
<p>6. Pharmacovigilance – Drug Safety</p>	<p>6. Farmacovigilanza - Sicurezza dei farmaci</p>
<p>The exchange between the Sponsor and Celgene of pharmacovigilance information regarding the Study, including the notification of Adverse Events and pregnancies occurring in the course of the Study by the Sponsor to Celgene shall be governed by the provisions set out in Annex 4 to this Agreement. The Sponsor shall ensure that the Study is conducted in accordance with the latest applicable version of the Risk Management Plan.</p>	<p>Lo scambio tra lo Sponsor e Celgene delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza relative allo Studio, compresa la comunicazione di Eventi avversi e gravidanze che si verificano nel corso dello Studio da parte dello Sponsor a Celgene è disciplinato dalle disposizioni di cui all'Allegato 4 della presente Convenzione. Lo Sponsor deve garantire che lo Studio sia condotto in conformità all'ultima versione applicabile del Piano di gestione del rischio.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Riservatezza</p>
<p>7.1 General confidentiality obligation</p>	<p>7.1 Obbligo generale di riservatezza</p>
<p>(1) Unless provided otherwise herein, a Receiving Party shall not disclose any Confidential Information to a third party.</p>	<p>(1) Salvo disposizioni contrarie, la Parte ricevente non devono divulgare le Informazioni riservate a terzi.</p>
<p>(2) Section 7 of this Agreement shall apply from Effective Date until seven years after expiry or premature termination of this Agreement.</p>	<p>(2) La Sezione 7 della presente Convenzione troverà applicazione a partire dalla Data di efficacia fino ai sette anni successivi alla</p>

<p>However, the Parties shall use reasonable efforts in order to ensure that, subject to Sections 7.2 through 7.3 below, no Confidential Information will be disclosed intentionally to a third party after the end of this period.</p>	<p>scadenza o alla risoluzione anticipata della presente. Tuttavia, le Parti compiranno ragionevoli sforzi al fine di garantire che, subordinatamente alle seguenti Sezioni da 7.2 a 7.3, nessuna Informazione riservata verrà intenzionalmente divulgata a terzi al termine di questo periodo.</p>
<p>(3) Unless provided otherwise herein or by law, a Receiving Party shall use Confidential Information only for the purposes of this Agreement or the conduct of the Study.</p>	<p>(3) Salvo disposizioni contrarie o per legge, la Parte ricevente deve utilizzare le Informazioni confidenziali esclusivamente ai fini della presente Convenzione o della conduzione dello Studio.</p>
<p>7.2 Section 7.1 (1) shall not apply to disclosure of information in one or more of the following circumstances.</p>	<p>7.2 La Sezione 7.1 (1) non si applica alla divulgazione di informazioni nei seguenti casi.</p>
<p>1° The Receiving Party can prove that the information:</p>	<p>1° La Parte ricevente può dimostrare che le informazioni:</p>
<p>(a) was known or available on a non-confidential basis to the Receiving Party before it was disclosed to the Recipient for the purposes of this Agreement,</p>	<p>(a) erano note o disponibili senza pretese di riservatezza alla Parte ricevente prima che venissero divulgate al Destinatario ai fini della presente Convenzione,</p>
<p>(b) is or becomes generally available to the public (otherwise than through a breach of law or this provision), or</p>	<p>(b) sono o diventano di pubblico dominio (con modalità diverse da una violazione della legge o della presente disposizione), oppure</p>
<p>(c) was lawfully revealed to the Receiving Party by a third person.</p>	<p>(c) sono state legittimamente riferite alla Parte ricevente da terzi.</p>
<p>The occurrence of any of the aforementioned circumstances must be proved with competent written records which predate the receipt by the Receiving Party of the information from the other Party.</p>	<p>È necessario dimostrare il verificarsi delle predette circostanze mediante valida documentazione per iscritto prima che la Parte ricevente riceva le informazioni dall'altra Parte.</p>
<p>2° In the context of regulatory procedures for authorization, control or investigation of studies and the use of medicinal</p>	<p>2° Nell'ambito dei provvedimenti regolamentari per l'autorizzazione, il controllo o l'indagine degli studi e</p>

<p>products (for example – without limitation – submissions a competent authority or ethics committee for authorization of a clinical trial or an amendment).</p>	<p>l'utilizzo dei medicinali (ad esempio, senza alcuna limitazione, richieste a un'autorità competente o a un comitato etico per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica o di un emendamento).</p>
<p>3° A Party submits Confidential Information to a court for the purposes of litigation between Parties.</p>	<p>3° Una Parte sottopone le Informazioni riservate a un tribunale ai fini del contenzioso tra le Parti.</p>
<p>4° A Party must disclose Confidential Information under an order or decision of a competent authority or court. In these circumstances, the Party who is subject to such an order or decision shall to the extent legally permitted:</p>	<p>4° Una Parte è tenuta a divulgare le Informazioni confidenziali su incarico o decisione di un'autorità competente o un tribunale. In queste circostanze, la Parte soggetta a tale incarico o decisione, nei limiti consentiti dalla legge applicabile:</p>
<p>(a) notify the other Party within five (5) working days in order to allow them to seek a protective order or similar measure, and</p>	<p>(a) deve avvisare la altra Parte entro cinque (5) giorni lavorativi al fine di consentire loro di cercare un'ordinanza cautelare o misura analoga, e</p>
<p>(b) take into account reasonable requests of the other Parties in relation to the content of the disclosure.</p>	<p>(b) deve tenere conto delle ragionevoli richieste delle altre Parti in relazione al contenuto della divulgazione.</p>
<p>7.3 The Parties shall restrict the access to Confidential Information to the members of its Personnel, who:</p>	<p>7.3 Le Parti limiteranno l'accesso alle Informazioni riservate ai membri del suo Personale, i quali:</p>
<p>(a) must know the information in order to fulfill duties which are related with the performance of the Agreement, and</p>	<p>(a) devono conoscere le informazioni al fine di adempiere alle funzioni correlate all'adempimento della Convenzione, e</p>
<p>(b) agreed in writing not to disclose the information to any unauthorized third person.</p>	<p>(b) hanno concordato per iscritto di non divulgare le informazioni a terzi non autorizzati.</p>
<p>8. Intellectual property rights</p>	<p>8. Diritti di proprietà intellettuale</p>
<p>8.1 For the purpose of this Section 8,</p>	<p>8.1 Ai fini della presente Sezione 8,</p>
<p>(a) "Celgene Product Invention" shall mean any Invention related to a Celgene Product, its use as a single agent or in combination, its manufacture, its</p>	<p>(a) Per "Invenzione di prodotti Celgene" si intende qualsiasi Invenzione correlata al Prodotto Celgene, al suo utilizzo in monoterapia o in combinazione, alla sua</p>

<p>formulation, or any biomarker, genetic tests or other diagnostic tests or assays related to a Celgene Product including but not limited to tests, assays or biomarkers that may predict the course of a relevant disease (as defined below), responsiveness or lack of response of such a disease to a Celgene Product. For the purpose of this definition, any disease which can be treated with a Celgene Product according to clinical data available at the time of the Invention shall be considered a relevant disease.</p>	<p>produzione, alla sua formulazione, o qualsiasi biomarcatore, test genetici o altri test diagnostici o esami correlati a un Prodotto Celgene, compresi, in via non limitativa, test, esami o biomarcatori che consentano di prevedere il decorso di una malattia pertinente (come definita di seguito), reattività o mancanza di risposta di tale malattia a un Prodotto Celgene. Ai fini di queste definizioni, qualsiasi malattia che è possibile trattare con un Prodotto Celgene in base ai dati clinici disponibili al momento dell'Invenzione è considerata una malattia pertinente.</p>
<p>(b) "Study Output" shall mean any data collected in the context of the Study, any results and conclusions arising from the processing or the analysis of those data by the Sponsor or the Principal Investigator in the conduct of the Study, and any work product prepared for the purposes of the Study by or upon request of the Sponsor or the Principal Investigator.</p>	<p>(b) Per "Risultati dello studio" si intende qualsiasi dato raccolto nell'ambito dello Studio, qualsiasi risultato e conclusione derivante dal trattamento o dall'analisi dei dati in questione da parte dello Sponsor o dello Sperimentatore principale durante la conduzione dello Studio, e qualsiasi prodotto derivato dalla lavorazione preparato ai fini dello Studio da parte di o su richiesta dello Sponsor o dello Sperimentatore principale.</p>
<p>8.2 Unless provided otherwise herein, neither the Sponsor, nor Celgene transfers under this Agreement to another Party any intellectual property right (for example, any copyright, patent or license regarding any patent) which existed before Effective Date or is arising outside the Study.</p>	<p>8.2 Salvo disposizioni contrarie, né lo Sponsor, né Celgene trasferiscono, ai sensi della presente Convenzione, a un'altra Parte, alcun diritto di proprietà intellettuale (ad esempio, copyright, brevetti o relative licenze) preesistente la Data di efficacia o derivante al di fuori dello Studio.</p>
<p>8.3 <i>Intellectual property rights arising from the Study</i></p>	<p>8.3 <i>Diritti di proprietà intellettuale derivanti dallo Studio</i></p>
<p>(1) Subject to the Sponsor's contractual and legal obligations vis-à-vis third persons, any Study Output and any Invention shall be the exclusive property of the Sponsor and/or the Principal Investigator.</p>	<p>(1) Subordinatamente agli obblighi contrattuali e legali dello Sponsor nei confronti di terzi, qualsiasi Risultato dello studio o Invenzione sono di proprietà esclusiva dello Sponsor e/o dello Sperimentatore principale.</p>

<p>(2) The Sponsor grants hereby a worldwide, royalty-free, exclusive license to Celgene for the maximum duration allowed by law to use:</p>	<p>(2) Lo Sponsor concede con la presente una licenza internazionale, gratuita ed esclusiva a Celgene, per la durata massima consentita dalla legge, per utilizzare:</p>
<p>(a) any Celgene Product Invention (whether patented or not by the inventor), related know-how and Study Output supporting these inventions for research, education, commercial and industrial development of Celgene Products or biomarkers, genetic tests or other diagnostic tests or assays related to a Celgene Product including but not limited to tests, assays or biomarkers that may predict the course of a relevant disease, responsiveness or lack of response of such a disease to a Celgene Product,</p>	<p>(a) qualsiasi Invenzione di prodotti Celgene (brevettata o meno dall'inventore), il know-how e i Risultati dello studio correlati a sostegno di queste invenzioni per la ricerca, la formazione, lo sviluppo commerciale e industriale di Prodotti Celgene o biomarcatori, test genetici o altri test diagnostici o esami correlati a un Prodotto Celgene, compresi, in via non limitativa, test, esami o biomarcatori che consentano di prevedere il decorso di una malattia pertinente, reattività o mancanza di risposta di tale malattia a un Prodotto Celgene,</p>
<p>(b) subject to Data Protection Law, any information provided to Celgene under Sections 4.3 and 4.6 (Obligations of the Sponsor) or 6 (Pharmacovigilance – Drug Safety), or contained in a Publication for purposes of research, pharmacovigilance, scientific publications and education of healthcare professionals, Celgene staff or patients.</p>	<p>(b) subordinatamente alla Legge sulla protezione dei dati, qualsiasi informazione fornita a Celgene ai sensi delle Sezioni 4.3 e 4.6 (Obblighi dello Sponsor) o 6 (Farmacovigilanza – Sicurezza dei farmaci), o contenuta in una Pubblicazione ai fini della ricerca, della farmacovigilanza, delle pubblicazioni scientifiche e della formazione di professionisti del settore sanitario, personale Celgene o pazienti.</p>
<p>If applicable law requires that intellectual property license agreements have a specified duration or imposes a specific duration for intellectual property license rights granted for a non-specified or undetermined time, the license rights granted under this provision shall apply for twenty years.</p>	<p>Qualora la legge applicabile preveda che le convenzioni di licenza della proprietà intellettuale abbiano una durata definita o imponga una durata specifica per i diritti di licenza della proprietà intellettuale concessi per una durata non definita o per un tempo indeterminato, i diritti di licenza concessi ai sensi della presente disposizione si applicano per vent'anni.</p>
<p>(3) If Celgene uses a Publication under Section 8.3 (2) (b) above, Celgene shall ensure that the</p>	<p>(3) Se Celgene utilizza una Pubblicazione ai sensi della precedente Sezione 8.3 (2) (b), Celgene</p>

<p>Sponsor, the Principal Investigator and any other authors are mentioned to the audience of the education or scientific publication.</p>	<p>avrà l'obbligo di garantire che lo Sponsor, lo Sperimentatore principale e qualsiasi altro autore vengano menzionati a coloro che ricevono formazione o ai lettori della pubblicazione scientifica.</p>
<p>(4) The Sponsor shall ensure that no Celgene Product Invention or related Study Output will be used for commercial or industrial development of Celgene Products without Celgene's prior written consent.</p>	<p>(4) Lo Sponsor avrà l'obbligo di garantire che nessuna Invenzione di prodotti Celgene né i Risultati dello studio correlati verranno utilizzati ai fini dello sviluppo commerciale o industriale di Prodotti Celgene, senza il preventivo consenso scritto di Celgene.</p>
<p>(5) If the Sponsor, the Principal Investigator or a third party involved by the Sponsor in the Study makes an Invention the Sponsor shall promptly notify Celgene in writing about the Invention and include in the notification sufficient details so as to provide Celgene with a fully enabling disclosure of the Invention.</p>	<p>(5) Se lo Sponsor, lo Sperimentatore principale o terzi coinvolti dallo Sponsor nello Studio realizzano un'Invenzione, lo Sponsor dovrà segnalare tempestivamente per iscritto a Celgene l'invenzione e inserire nella notifica dettagli sufficienti in modo da consentire a Celgene la completa divulgazione dell'Invenzione.</p>
<p>8.4 Unless provided otherwise by law, the Sponsor confirms that it made or will make proper contractual arrangements with the Principal Investigator in order to ensure that the Sponsor can assign intellectual property rights or related rights to Celgene in accordance with this Agreement.</p>	<p>8.4 Salvo disposizioni contrarie per legge, lo Sponsor conferma di aver redatto o di redigere adeguati accordi contrattuali con lo Sperimentatore principale, al fine di garantire che lo Sponsor possa cedere i diritti di proprietà intellettuale o i diritti correlati a Celgene, in conformità alla presente Convenzione.</p>
<p>For the purpose of this provision, "Principal Investigator" shall also comprise any other third person which the Sponsor or the Principal Investigator involved in the preparation or the conduct of the Study.</p>	<p>Ai fini della presente disposizione, lo "Sperimentatore principale" si riferisce anche ad altri terzi che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale hanno coinvolto nella preparazione o nella conduzione dello Studio.</p>
<p>8.5 <i>Patent filings upon Celgene's request</i></p>	<p>8.5 <i>Deposizione di brevetti su richiesta di Celgene</i></p>
<p>(1) The Sponsor shall prepare and submit patent applications regarding patentable Celgene Product Inventions at Celgene's expense within three months after receipt of a request in that sense from Celgene. This provision shall not apply if (a) Celgene did not request a patent filing within three months after the notification under</p>	<p>(1) Lo Sponsor dovrà predisporre e presentare le richieste di brevetti relativamente alle Invenzioni di prodotti Celgene brevettabili a carico di Celgene, entro tre mesi dal ricevimento di una richiesta in tal senso da parte di Celgene. La presente disposizione non si applica se (a) Celgene non ha richiesto la deposizione di</p>

<p>Section 8.3 (5) above, (b) Celgene acquired the property of the Invention or (c) the Sponsor has already filed the requested patent applications.</p>	<p>brevetti entro tre mesi dalla notifica ai sensi della precedente Sezione 8.3 (5), (b) Celgene ha acquisito la proprietà dell'Invenzione oppure (c) lo Sponsor ha già depositato le richieste di brevetti necessarie.</p>
<p>(2) The Sponsor shall ensure that no information regarding an Invention or Study Data supporting the Invention will be disclosed to a third party for six months after receipt by Celgene of the notification under Section 8.3 (5) above. The Sponsor's Personnel mentioned under Section 8.3 (Confidential Information) above shall not be considered third parties for the purpose of this provision.</p>	<p>(2) Lo Sponsor avrà l'obbligo di garantire che nessuna informazione relativa a un'Invenzione o ai Dati dello studio a sostegno dell'Invenzione verrà divulgata a terzi per i sei mesi successivi al ricevimento da parte di Celgene della notifica ai sensi della precedente Sezione 8.3 (5). Il Personale dello Sponsor menzionato alla precedente Sezione 8.3 (Informazioni riservate), non sono considerati terzi ai fini della presente disposizione.</p>
<p>9. Publications</p>	<p>9. Pubblicazioni</p>
<p>9.1 The Sponsor shall submit the results of the Study for publication to a reputed peer reviewed scientific journal within twelve (12) months after premature termination or completion of data collection. The Sponsor shall fulfil this obligation in accordance with the latest applicable version of the International Committee of Medical Editors' Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals.</p>	<p>9.1 Lo Sponsor deve presentare i risultati dello Studio ai fini della pubblicazione su una nota rivista scientifica dotata di comitato di revisione entro i dodici (12) mesi successivi all'interruzione anticipata o al completamento della raccolta di dati. Lo Sponsor deve adempiere a quest'obbligo in conformità alla versione più recente del Comitato internazionale dei Requisiti uniformi degli Editori di Medicina per i manoscritti sottoposti a riviste biomediche.</p>
<p>9.2 The Sponsor shall ensure that Celgene's contribution to the Study will be acknowledged in any Publication.</p>	<p>9.2 Lo Sponsor avrà l'obbligo di garantire che il contributo di Celgene allo Studio verrà riconosciuto in qualsiasi Pubblicazione.</p>
<p>9.3 <i>Review of draft Publications</i></p>	<p>9.3 <i>Revisione delle Pubblicazioni in bozza</i></p>
<p>(1) The Sponsor shall give the opportunity to Celgene to review any draft Publication exclusively with respect to compliance with:</p> <p>(a) Sections 6 (Pharmacovigilance and Drug Safety), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property Rights) and Section 9 (Publications) of this Agreement, and</p>	<p>(1) Lo Sponsor dovrà offrire la possibilità a Celgene di revisionare qualsiasi Pubblicazione in bozza esclusivamente per quanto concerne il rispetto:</p> <p>(a) della Sezione 6 (Farmacovigilanza e Sicurezza dei farmaci), 7 (Riservatezza), 8 (Diritti di proprietà intellettuale) e della Sezione 9 (Pubblicazioni) della presente Convenzione, e</p>

(b) any pharmacovigilance regulations which apply to Celgene Products.	(b) di qualsiasi normativa relativa alla farmacovigilanza che si applica ai Prodotti Celgene.
(2) For the purpose of paragraph (1) above, the Sponsor shall provide any draft Publication to Celgene at least sixty (60) days before submission for publication. The aforementioned period shall be reduced to fifteen (15) days with respect to abstracts, posters and materials which support oral presentations.	(2) Ai fini del precedente paragrafo (1), lo Sponsor deve fornire qualsiasi Pubblicazione in bozza a Celgene almeno sessanta (60) giorni prima della presentazione per la pubblicazione. Il periodo di cui sopra si riduce a quindici (15) giorni per quanto concerne abstract, manifesti e materiali a sostegno delle presentazioni orali.
9.4 If (a) Celgene determines that a proposed Publication contains information regarding a Celgene Product Invention which is patentable or otherwise open to statutory protection (b) Celgene has not been notified about the Invention in accordance with Section 8.3 (5) above <u>and</u> (c) Celgene wishes that the Sponsor prepares and files a related patent application under Section 8.5 the Sponsor shall delay the publication (including any presentation) of the information concerned until the submission of the patent application.	9.4 Qualora (a) Celgene determini che una Pubblicazione proposta contenga informazioni relative a un Invenzione di prodotti Celgene brevettabile o contrariamente aperta a una tutela normativa (b) Celgene non sia stata avvisata dell'Invenzione in conformità alla precedente Sezione 8.3 (5) <u>e</u> (c) Celgene desideri che lo Sponsor predisponga e deponga una richiesta di brevetto correlata ai sensi della Sezione 8.5, lo Sponsor ritardano la pubblicazione (comprese eventuali pubblicazioni) delle informazioni in questione, fino alla presentazione della richiesta di brevetto.
10. Liability and Indemnification	10. Responsabilità e risarcimento
10.1 For the purpose of this Section 10, "Sponsor's Personnel" shall comprise any of the Sponsor's directors, officers, employees, consultants and agents, the Principal Investigator and any (sub)investigator or other person which the Sponsor, the Principal Investigator or a Site involved in the conduct of the Study.	10.1 Ai fini della presente Sezione 10, "Personale dello Sponsor" si riferisce a qualsiasi amministratore, funzionario, dipendente, consulente e agente dello Sponsor, allo Sperimentatore principale e a qualsiasi (co)sperimentatore o altra persona che lo Sponsor, lo Sperimentatore principale o un sCentro hanno coinvolto nella conduzione dello Studio.
10.2 The Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Celgene, its directors, officers, employees, consultants and agents, from any claim or liability (including reasonable attorney fees) directly arising out of:	10.2 Lo Sponsor dovrà giustificare, manlevare e tenere indenne Celgene, i suoi amministratori, funzionari, dipendenti, consulenti e agenti da qualsiasi pretesa risarcitoria o responsabilità (comprese le spese legali del caso) direttamente derivanti da:

<p>(a) a violation by the Sponsor or Sponsor's Personnel of the Regulations, this Agreement or the Protocol; or</p>	<p>(a) una violazione da parte dello Sponsor o del suo Personale delle Normative, della presente Convenzione o del Protocollo; oppure</p>
<p>(b) any willful misconduct, negligent act or omission to act of the Sponsor or the Sponsor's Personnel in the conduct of the Study or the performance of this Agreement.</p>	<p>(b) qualsiasi dolo, atto o omissione colposi da parte dello Sponsor o del suo Personale durante la conduzione dello Studio o nell'adempimento della presente Convenzione.</p>
<p>However, the Sponsor shall not have the obligation to defend, indemnify and hold harmless Celgene from claims or liability arising out of a defect in Celgene Products provided to Study Patients in the context of the Study, any negligence or willful misconduct of Celgene, its officers, agents or employees relating to the Study or this Agreement.</p>	<p>Tuttavia, lo Sponsor non avrà l'obbligo di giustificare, risarcire e malleare Celgene da pretese risarcitorie o responsabilità derivanti da un difetto dei Prodotti Celgene forniti ai Pazienti dello Studio nell'ambito dello stesso, da qualsiasi negligenza o dolo da parte di Celgene, dei suoi funzionari, agenti o dipendenti in relazione allo Studio o alla presente Convenzione.</p>
<p>10.3 Celgene shall defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and the Sponsor's Personnel as required by law from any claim or liability (including reasonable attorney fees) directly arising out of a defect in Celgene Products provided to Study Patients.</p>	<p>10.3 Celgene dovrà giustificare, risarcire e malleare lo Sponsor e il Personale dello stesso come previsto a norma di legge, da qualsiasi pretesa risarcitoria o responsabilità (comprese le spese legali del caso) direttamente derivanti da un difetto dei Prodotti Celgene forniti ai Pazienti dello Studio.</p>
<p>However, Celgene shall not have the obligation to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and the Sponsor's Personnel from claims or liability arising out of (a) a violation by the Sponsor or Sponsor's Personnel of the Regulations, this Agreement or the Protocol; or (b) any willful misconduct, negligent act or omission to act of the Sponsor or the Sponsor's Personnel in the conduct of the Study or the performance of this Agreement.</p>	<p>Tuttavia, Celgene non avrà l'obbligo di giustificare, risarcire e malleare lo Sponsor e il Personale dello stesso da pretese risarcitorie o responsabilità derivanti da (a) una violazione delle Normative da parte dello Sponsor o del Personale dello stesso; delle Normative, della presente Convenzione o del Protocollo da parte del Personale dello Sponsor; oppure (b) qualsiasi dolo, atto o omissione colposi da parte dello Sponsor o del Personale dello stesso durante la conduzione dello Studio o nell'adempimento della presente Convenzione.</p>
<p>10.4 The obligation of an indemnifying Party under Sections 10.2 and 10.3 above shall apply only if</p>	<p>10.4 L'obbligo di una Parte indennizzante ai sensi delle precedenti sezioni 10.2 e 10.3 è valido</p>

the Party who is invoking these sections of the Agreement:	esclusivamente se la Parte che si appella a queste sezioni della Convenzione:
(a) notifies the indemnifying Party within ten (10) days after receipt of a notice of any claim,	(a) avvisa la Parte indennizzante entro dieci (10) giorni dal ricevimento di una comunicazione di eventuali pretese risarcitorie,
(b) ensures that the indemnifying Party and its attorneys are authorized to handle and control the defence of those claims,	(b) garantisce che la Parte indennizzante e i suoi legali siano autorizzati a gestire e controllare la difesa delle pretese risarcitorie in questione,
(c) and any other beneficiary under Sections 10.2 or 10.3 (i) fully cooperate and assist Celgene and its attorneys in that defence and (ii) did not settle or compromise the claim or suit concerned without the prior written consent of the Indemnifying party.	(c) e qualsiasi altro beneficiario ai sensi delle Sezioni 10.2 o 10.3 (i) collaborano e sostengano pienamente Celgene e i suoi legali nella difesa in questione e (ii) non si siano accordati o abbiano compromesso la pretesa o la causa in questione senza il preventivo consenso scritto della Parte indennizzante.
10.5 No Party shall be held liable in any manner for consequential, incidental, special or indirect damages suffered by another Party as a result of a violation of this Agreement.	10.5 Nessuna Parte verrà ritenuta responsabile in alcun modo per danni conseguenti, incidentali, speciali o indiretti subiti da un'altra Parte a causa di una violazione della presente Convenzione.
11. Term and termination	11. Durata e risoluzione
11.1 Term of this Agreement	11.1 Durata della presente Convenzione
(1) Unless provided otherwise herein, this Agreement shall apply until the Parties fulfilled all their obligations under Sections 3 and 4 and Section 9.1 above.	(1) Salvo disposizioni contrarie nel presente documento, questa Convenzione è valida fino a quando le Parti non abbiano soddisfatto tutti i loro obblighi ai sensi delle Sezioni 3 e 4 e della Sezione 9.1 precedenti.
(2) However, the following provisions shall survive expiry or premature termination of this Agreement to the extent not provided otherwise: 4.2 (Sponsor responsibilities and liabilities), 5.1 and 5.3 (Data Protection), 6 (Pharmacovigilance-Drug Safety), 7 (Confidentiality), 8.1, 8.3 (1) through 8.3 (4), and 8.4 (Intellectual Property Rights), 9.2 through 9.4 (Publications), 10 (Liability and indemnification), 11.1 (2), 11.2 (4) through 11.2 (7) (Term and termination), 12.2 (Choice of law and	(2) Tuttavia, le seguenti disposizioni sopravvivranno alla scadenza o alla risoluzione anticipata della presente Convenzione per quanto non diversamente previsto: 4.2 (Responsabilità e obblighi dello Sponsor), 5.1 e 5.3 (Protezione dei dati), 6 (Farmacovigilanza - Sicurezza dei farmaci), 7 (Riservatezza), 8.1, da 8.3 (1) a 8.3 (4) e 8.4 (Diritti di proprietà intellettuale), da 9.2 a 9.4 (Pubblicazioni), 10 (Responsabilità e risarcimento), 11.1 (2), da 11.2 (4) a 11.2 (7) (Durata e risoluzione), 12.2 (Scelta della legge e

jurisdiction), and 13.1 (Transparency disclosures).	giurisdizione) e 13.1 (Informativa sulla trasparenza).
11.2 <i>Premature termination of the Agreement</i>	11.2 <i>Risoluzione anticipata della Convenzione</i>
(1) The Sponsor and Celgene have the right to terminate this Agreement upon 60 days written notice to the other Party if:	(1) Lo sponsor e Celgene hanno il diritto di recedere dalla presente Convenzione con 60 giorni di preavviso scritto all'altra Parte se:
(a) the Study is subject under the Regulation to prior authorization or approval of the competent authority or ethics committee and the Sponsor did not apply for the authorization within six (6) months after Effective Date,	(a) lo Studio è soggetto ai sensi del Regolamento ad autorizzazione o approvazione preventiva dell'autorità competente o del comitato etico e lo Sponsor non ha presentato richiesta per l'autorizzazione entro sei (6) mesi dalla Data di entrata in vigore,
(b) the Study fails to recruit any patient within six (6) months after the Sponsor obtained from the competent authorities or ethics committees all authorizations or approvals which are required under the Regulations to start the Study,	(b) lo Studio non riesce a reclutare alcun paziente entro i sei (6) mesi successivi all'ottenimento da parte dello Sponsor dalle autorità competenti o dai comitati etici di tutte le autorizzazioni o approvazioni richieste ai sensi dei Regolamenti per iniziare lo Studio,
(c) the Study is suspended for more than six (6) months or terminated pre-maturely in all countries where the Study is/will be conducted.	(c) lo Studio viene sospeso per più di sei (6) mesi o terminato prematuramente in tutti i Paesi in cui è/sarà condotto lo Studio.
For the purpose of point (c) above, the Study shall be considered suspended or terminated if the following activities have all been suspended or prematurely terminated: patient enrollment, data collection, data analysis, write-up, preparation of a publication under Section 9.1 (1) above.	Ai fini del punto (c) di cui sopra, lo Studio si considera sospeso o terminato se le seguenti attività sono state tutte sospese o interrotte prematuramente: arruolamento dei pazienti, raccolta dei dati, analisi dei dati, redazione dei rapporti, preparazione di una pubblicazione ai sensi della Sezione 9.1 (1) di cui sopra.
(2) For the purpose of this paragraph, "Party" is only referring to the Sponsor or Celgene.	(2) Ai fini del presente paragrafo, "Parte" si riferisce solo allo Sponsor o a Celgene.
Any Party has the right to terminate this Agreement by notice under Section 13.2 below with immediate effect if the other Party infringed the Regulations, the Protocol or this Agreement. For the purpose of this provision, any infringement of the Regulations, the Protocol or this Agreement by the Principal Investigator shall	Ogni Parte ha il diritto di recedere dalla presente Convenzione mediante notifica ai sensi della Sezione 13.2 di seguito con effetto immediato se l'altra Parte ha violato i Regolamenti, il Protocollo o la presente Convenzione. Ai fini della presente disposizione, ogni violazione dei Regolamenti, del Protocollo o della presente Convenzione da parte dello Sperimentatore principale deve

also be considered an infringement of the same by the Sponsor.	essere considerata una violazione degli stessi da parte dello Sponsor.
However, if the infringement is remediable the termination shall only be effective if (a) the terminating Party requested the other Party by notice under Section 13.2 below to remedy the infringement within the timelines specified in paragraph (3) below and (b) the infringing Party failed to remedy the infringement as requested.	Tuttavia, se la violazione è rimediabile, la risoluzione sarà effettiva solo se (a) la Parte che recede ha richiesto all'altra parte mediante preavviso ai sensi della Sezione 13.2 di seguito di porre rimedio alla violazione entro i termini di cui al paragrafo (3) di seguito e (b) la Parte in violazione non ha posto rimedio alla violazione come richiesto.
(3) For the purpose of paragraph (2) above, the infringing Party must remedy the remediable infringements concerned within the following timelines:	(3) Ai fini del paragrafo (2) di cui sopra, la Parte in violazione deve porre rimedio alle violazioni rimediabili interessate entro le seguenti tempistiche:
(a) within fourteen (14) days after receipt of the other Party's request with respect to an infringement which may jeopardize patient safety,	(a) entro quattordici (14) giorni dal ricevimento della richiesta dell'altra Parte rispetto a una violazione che può mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti,
(b) within one (1) month after receipt of the other Party's request with respect to any other infringement.	(b) entro un (1) mese dalla ricezione della richiesta dell'altra Parte rispetto a qualsiasi altra violazione.
(4) Upon termination of this Agreement under this Section 11.2, the Sponsor shall:	(4) Alla risoluzione della presente Convenzione ai sensi della presente Sezione 11.2, lo Sponsor:
(a) provide Celgene with an accurate account of the use of the Support Amount,	(a) deve fornire a Celgene un resoconto accurato dell'utilizzo dell'Importo di supporto,
(b) refund to Celgene any unused portion of the Support Amount paid by Celgene, and	(b) deve rimborsare a Celgene qualsiasi porzione inutilizzata dell'Importo di supporto corrisposto da Celgene, e
(c) provide a partial or complete Study Report and any draft publication under Section 9 (Publications) above to Celgene.	(c) fornire a Celgene un Rapporto dello studio parziale o completo e tutte le bozze di pubblicazione ai sensi della Sezione 9 (Pubblicazioni) sopra.
(5) Section 11.2 (4) (b) above shall not apply to funds necessary to pay:	(5) La sezione 11.2 (4) (b) di cui sopra non si applica ai fondi necessari per pagare:
(a) expenses fallen due before the effective date of the termination but which were not paid by that date, and	(a) spese dovute prima della data di entrata in vigore della risoluzione, ma che non sono stati pagate entro tale data, e

(b) non-cancellable expenses which accrued after the effective date of the termination.	(b) spese non annullabili maturate successivamente alla data di entrata in vigore della risoluzione.
(6) Upon termination of this Agreement under this Section 11.2, the Parties shall prorate the Support Amount depending on the number of patients included in the Study on the effective date of the Agreement's termination. Any amount paid by Celgene in excess of this prorated Support Amount shall be considered an unused portion of the Support Amount for the purpose of Section 11.2 (4) (b) above.	(6) Alla risoluzione della presente Convenzione ai sensi della presente Sezione 11.2, le Parti dovranno calcolare in modo proporzionale l'importo di supporto a seconda del numero di pazienti inclusi nello Studio alla data di entrata in vigore della risoluzione della Convenzione. Qualsiasi importo pagato da Celgene al di sopra di tale importo di supporto proporzionale deve essere considerata una parte inutilizzata dell'importo di supporto ai fini della Sezione 11.2 (4) (b) di cui sopra.
(7) The Sponsor shall issue a credit note to Celgene with respect to any amount which the Sponsor must refund under Section 11.2 (4) (b) above.	(7) Lo Sponsor dovrà emettere una nota di credito a Celgene relativa a qualsiasi importo che lo Sponsor deve rimborsare ai sensi della Sezione 11.2 (4) (b) di cui sopra.
12. Miscellaneous	12. Varie
12.1 Any notice between the Parties under this Agreement shall be in writing and delivered with the recipient's acknowledgement of receipt by registered or certified mail, courier or facsimile at the address indicated below, or at any other address which the recipient indicated in writing.	12.1 Qualsiasi comunicazione tra le Parti nell'ambito della presente Convenzione deve essere in forma scritta e consegnata con la conferma di ricezione del destinatario per posta raccomandata o certificata, corriere o fax all'indirizzo indicato di seguito, o a qualsiasi altro indirizzo che il destinatario abbia indicato per iscritto.
If to the Sponsor:	Se allo Sponsor:
Dr.Claudio Fozza AOU Sassari Direzione Generale e p.c. Istituto di Ematologia Università di Sassari V.le San Pietro 10 07100 Sassari Italy	Dr.Claudio Fozza AOU Sassari Direzione Generale e p.c. Istituto di Ematologia Università di Sassari V.le San Pietro 10 07100 Sassari Italia
If to the Celgene	Se a Celgene
Executive Director Medical Affairs Comms/Ops	Executive Director Medical Affairs Comms/Ops
Celgene International Sàrl	Celgene International Sàrl

Route de Perreux 1	Route de Perreux 1
2017 Boudry, Switzerland	2017 Boudry, Svizzera
Fax : +41 32 729 8607	Fax: +41 32 729 8607
With a copy to	Con una copia a
Vice President Legal Counsel Europe	Vice President Legal Counsel Europe
At the same address	Allo stesso indirizzo
Fax : +41 32 729 8408	Fax: +41 32 729 8408
Any notice under this Agreement shall be considered given as of receipt by the Party concerned if delivered in accordance with this provision.	Qualsiasi comunicazione nell'ambito della presente Convenzione deve essere considerata come recapitata al ricevimento da parte della Parte interessata se consegnata in conformità alla presente disposizione.
12.2 This Agreement shall be governed by the laws of Italy. Any dispute in connection with this Agreement shall be subject exclusively to the jurisdiction of the competent courts of Sassari.	12.2 La presente Convenzione è regolata dalle leggi vigenti in Italia. Qualsiasi controversia in relazione alla presente Convenzione deve essere sottoposta esclusivamente alla giurisdizione dei tribunali competenti di Sassari.
12.3 The Parties shall ensure that the persons which they involve in the conduct of the Study or the performance of this Agreement fulfil the duties which are related to the performance of this Agreement and the Study in accordance with this Agreement.	12.3 Le Parti devono assicurarsi che le persone coinvolte nella conduzione dello Studio o l'esecuzione di questa Convenzione adempiano ai doveri legati all'esecuzione della presente Convenzione e dello Studio in conformità alla presente Convenzione.
12.4 No Party shall assign any right or obligation under this Agreement to a third person without the prior written agreement of the other Party.	12.4 Nessuna Parte potrà cedere alcun diritto o obbligo previsto dalla presente Convenzione ad una terza persona senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.
12.5 Any changes to this Agreement must be made in writing, agreed and executed by all Parties.	12.5 Eventuali modifiche alla presente Convenzione devono essere presentate per iscritto, concordate e sottoscritte da tutte le Parti.
13. Transparency disclosures and anti-bribery compliance	13. Informativa sulla trasparenza e compliance anticorruzione
13.1 The Sponsor hereby acknowledges that Celgene shall comply with any laws, regulations and pharmaceutical industry association codes which require Celgene to disclose information,	13.1 Con il presente, lo Sponsor riconosce l'obbligo di Celgene di agire in conformità con tutte le leggi, i regolamenti e i codici delle associazioni relative al settore farmaceutico, secondo i quali Celgene

<p>including financial data, to competent authorities or pharmaceutical industry associations regarding value transfers from or on behalf of Celgene made to healthcare professionals, government officials, healthcare organizations, non-profit associations or patient organizations. The transfers of value include the support provided by Celgene to the Study under this Agreement.</p>	<p>dovrà divulgare le informazioni, compresi i dati finanziari, alle autorità competenti o alle associazioni del settore farmaceutico in materia di trasferimenti di valore da parte di o per conto di Celgene, eseguiti a beneficio di professionisti del settore sanitario, ufficiali governativi, organizzazioni sanitarie, associazioni non-profit nonché organizzazioni dei pazienti. Secondo la presente Convenzione, inoltre, il trasferimento di valore include il supporto fornito allo Studio da parte di Celgene.</p>
<p>The Sponsor hereby agrees that:</p>	<p>Lo Sponsor con il presente accetta che:</p>
<p>(a) Celgene may disclose information about these transfers of values on an individual basis clearly identifying the recipient and the amounts of payments or transfers of value as required by law, regulation of pharmaceutical industry association codes.</p>	<p>(a) Celgene potrà divulgare le informazioni relative ai trasferimenti di valore su base individuale, dichiarandone in maniera esplicita il beneficiario, nonché gli importi complessivi dei pagamenti effettuati o dei trasferimenti di valore, come previsto a norma di legge e secondo i regolamenti stabiliti dai codici relativi alle associazioni del settore farmaceutico.</p>
<p>(b) competent authorities or pharmaceutical industry associations may make that information publicly available.</p>	<p>(b) le autorità competenti o le associazioni del settore farmaceutico avranno la facoltà di rendere pubbliche tali informazioni.</p>
<p>The Sponsor shall provide Celgene, within 15 working days upon Celgene's request, any documentation, information, materials, or data Celgene may request from Sponsor to facilitate Celgene compliance with this Section.</p>	<p>Lo Sponsor dovrà mettere a disposizione di Celgene, entro 15 giorni lavorativi dalla richiesta della stessa, qualunque tipo di documentazione, informazione, materiale o dato di cui Celgene necessita dallo Sponsor al fine di agevolare l'ottemperanza alla presente Sezione da parte di Celgene.</p>
<p>13.2 Anti-bribery compliance</p>	<p>13.2 Compliance anticorruzione</p>
<p>The Sponsor is prohibited in the performance of this Agreement from offering or paying directly or indirectly anything of value to a government official or any other person, institution or organization covered under applicable anti-bribery laws in order to:</p>	<p>Nell'adempimento della presente Convenzione, allo Sponsor è espressamente vietato offrire o corrispondere pagamenti diretti o indiretti relativi a qualunque oggetto di valore a beneficio di tutti i soggetti, le istituzioni o le organizzazioni disciplinati dalla legislazione applicabile in materia di anticorruzione, al fine di:</p>

(a) win or retain business for Celgene,	(a) favorire o mantenere un'attività per conto di Celgene,
(b) improperly influence an act or decision that will benefit Celgene, or	(b) influenzare in modo inappropriato un atto o una decisione a beneficio di Celgene, oppure
(c) gain an improper advantage for Celgene.	(c) acquisire un vantaggio illecito a favore di Celgene.
The Sponsor shall keep transparent records which accurately reflect any transactions and payments under this Agreement.	Lo Sponsor avrà l'obbligo di garantire la piena trasparenza dei registri, i quali dovranno riflettere fedelmente tutte le transazioni e i pagamenti previsti dalla presente Convenzione.
Should the Sponsor or the Principal Investigator breach or have any reason to believe that any of them might have breached this Section, the Sponsor shall inform Celgene immediately in writing and cooperate with Celgene to investigate and document the facts.	Qualora lo Sponsor o lo Sperimentatore principale violino o abbiano ragione di ritenere che chiunque possa aver violato la presente Sezione, lo Sponsor dovrà informare immediatamente Celgene per iscritto e collaborare con la stessa nell'esaminare e accertare tali fatti.
For the purposes of Section 11.2 (2) above, breach of this Section will be considered an infringement of this Agreement which cannot be remedied.	Ai fini della Sezione 11.2 (2) di cui sopra, qualunque violazione della presente Sezione verrà considerata come una violazione della Convenzione stessa, la quale non potrà essere sanata.

13.3 Registration of the Study in a public registry	13.3 Registration of the Study in a public registry
The Sponsor shall ensure that the Study is registered in a public clinical study registry (for example, www.clinicaltrials.gov) prior to enrollment of any Study Patient.	Lo Sponsor avrà l'obbligo di garantire la registrazione dello Studio in un registro pubblico relativo allo studio clinico (ad esempio, www.clinicaltrials.gov) prima di procedere all'iscrizione dei Pazienti dello studio.
The Parties sign this Agreement in duplicate.	Le Parti sottoscrivono la presente Convenzione in duplice esemplare.

The Sponsor/ Lo Sponsor

(Signature)/ (Firma)

Dott. Antonio D'Urso

(Name)/ (Nome)

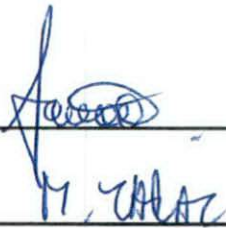
Direttore Generale

(Title)/ (Titolo)

(Date)/ (Data)

Celgene/ Celegene

(Signature)/ (Firma)



(Name)/ (Nome)

VP MEDICAL AFFAIRS

(Title)/ (Titolo)



(Date)/ (Data)

**The Principal Investigator/ Lo Sperimentatore
principale, for acknowledgement/ per accettazione**

(Signature)/ (Firma)

(Name)/ (Nome)

(Title)/ (Titolo)

(Date)/ (Data)

**ANNEX 1
PAYMENT SCHEDULE**

(Section 3.1)

All amounts mentioned in the schedule below are in Euro.

Milestone No	Amount (in full)	Amount (figures)	Percentage of the total Support Amount (%)	Description of the milestone event	Comments
1	Six thousand, seven hundred fifty	6'750.00	15%	upon signature of the Agreement by all Parties	N/A
2	Nine thousand	9'000.00	20%	upon receipt of a favorable opinion from the relevant ethics committee with respect to the Study and receipt by Celgene of the documents mentioned in Annex 2 (No. 1)	- One half of this milestone amount covers Ethics Committee fees and Study start-up fees, - The other half of this milestone amount covers costs of activities of patient recruitment
3	Nine thousand	9'000.00	20%	upon recruitment of 50% of total patient number under the Protocol and submission to Celgene of the corresponding number of Annual Safety Update Reports	N/A
4	Nine thousand	9'000.00	20%	upon recruitment of the total patient number under the Protocol and receipt of the appropriate number of Annual Safety Update Reports by Celgene	N/A
5	Two thousand, two hundred fifty	2'250.00	5%	upon receipt by Celgene of the end of study notification to the competent ethics committee(s) or authorities and the corresponding number of the Annual Safety Update Reports	N/A
6	Six thousand, seven hundred fifty	6'750.00	15%	upon receipt by Celgene of the Study Report	N/A
7	Two thousand, two hundred fifty	2'250.00	5%	upon submission of a draft paper for publication into a well reputed peer-reviewed scientific journal in accordance with Section 9.1 of the Agreement	N/A
Total	Forty-five thousand	45'000.00			

ALLEGATO 1
PIANO DI PAGAMENTO

(Sezione 3.1)

Tutti gli importi indicati nel seguente piano sono espressi in Euro.

Obiettivo n.	Importo (per intero)	Importo (cifre)	Percentuale dell'importo di supporto totale (%)	Descrizione dell'evento dell'obiettivo	Commenti
1	seimilasettecentocinquanta	6'750.00	15%	All'atto della firma della Convenzione da parte di tutte le Parti	non applicabile
2	novemila	9'000.00	20%	previo parere favorevole da parte di un comitato etico competente in merito allo Studio e ricevuti i documenti di cui all'Allegato 2 (n. 1) da parte di Celgene	- Una metà dell'importo relativo a tale obiettivo copre le tasse del comitato etico, nonché le tasse iniziali relative allo Studio, - l'altra metà copre i costi delle attività relative all'arruolamento dei pazienti.
3	novemila	9'000.00	20%	all'atto dell'arruolamento del 50% del numero totale di pazienti nel quadro del Protocollo e del materiale presentato a Celgene in merito al numero di Relazioni annuali di aggiornamento sulla sicurezza corrispondente	non applicabile
4	novemila	9'000.00	20%	all'atto dell'arruolamento del numero totale di pazienti nel quadro del Protocollo e ricevuto il numero di Relazioni annuali di aggiornamento sulla sicurezza approvato da parte di Celgene	non applicabile
5	duemiladuecentocinquanta	2'250.00	5%	previo ricevimento da parte di Celgene della notifica in merito al completamento dello Studio ai comitati etici o alle autorità competenti, nonché del numero di Relazioni annuali di aggiornamento sulla sicurezza corrispondente	non applicabile
6	seimilasettecentocinquanta	6'750.00	15%	all'atto del ricevimento del Rapporto di studio da parte di Celgene	non applicabile
7	duemiladuecentocinquanta	2'250.00	5%	all'atto della presentazione di un documento di bozza ai fini della pubblicazione in una rivista scientifica verificata da esperti, in conformità alla sezione 9.1	non applicabile

				della presente Convenzione	
Totale	quarantacinquemila	45'000.00			

ANNEX 2

DOCUMENTS AND DELIVERABLES TO BE PROVIDED BY THE SPONSOR UNDER SECTION 4.3

No	Document or deliverable	Timeline	Comment
1	A copy of the authorization of the Study granted by the competent authorities and/or ethics committee(s)	As soon as possible after receipt of the approval	
2	A copy of any authorization of an amendment to the Study granted by the competent authorities and/or ethics committee(s)	Upon receipt of the approval	For the purpose of this provision, "amendment to the Study" shall mean an amendment to any document which has been submitted to the competent authorities or ethics committees in support of an application for authorization of the Study (e.g. an amendment to the Protocol)
3	A copy of the draft Protocol version which will be submitted to the competent authorities and/or ethics committees for approval	Prior to submission to the competent authorities and ethics committees	
4	A copy of any draft Protocol amendment which will be submitted to the competent authorities and/or ethics committees for approval	Prior to submission to the competent authorities and ethics committees	
5	A copy of the Protocol version and any subsequently amended Protocol which has been approved by the competent authorities and/or ethics committees	Upon receipt of the approval	
6	A CV of the Principal Investigator	Upon signature of this Agreement	If the CV has not been provided to Celgene before Effective Date The CV shall have been updated at the latest two years before Effective Date
7	Detailed budget / budget breakdown	Upon Celgene's request	

8	Status reports regarding the progress of the Study	Monthly	Status reports shall be provided for the whole Study duration, including treatment / follow-up periods.
9	A copy of the notification of the end of the Study submitted to the competent authorities and ethics committees	Upon submission to the competent authorities and ethics committees	
10	A copy of any draft Publication submitted to a scientific journal or congress under Section 10 of the Agreement	Upon submission of the draft publication to the scientific journal or congress	
11	Copy of any Publication under Section 10 of the Agreement	Upon publication in a scientific journal or public presentation	
12	Study Report	Within one year after completion or premature termination of the Study	The version which has been submitted to the competent authorities in accordance with the Regulation upon completion or premature termination of the Study

ALLEGATO 2

DOCUMENTI E RELAZIONI CHE LO SPONSOR DEVE FORNIRE SECONDO QUANTO PREVISTO NELLA SEZIONE 4.3

No	Documenti e relazioni	Tempistiche	Commento
1	Una copia relativa all'autorizzazione dello Studio garantita dalle autorità e/o dai comitati etici competenti	Nel più breve tempo possibile in seguito al ricevimento dell'approvazione	
2	Una copia di tutte le autorizzazioni relative a un emendamento dello Studio garantita dalle autorità e/o dai comitati etici competenti	all'atto del ricevimento dell'approvazione	Ai fini della presente disposizione, per "emendamento dello Studio" si dovrà intendere qualunque documento presentato alle autorità o ai comitati etici competenti a sostegno di un'applicazione per l'autorizzazione dello Studio (come un emendamento del Protocollo)
3	Una copia della versione del Protocollo in bozza che verrà presentato alle autorità e/o ai comitati etici competenti per l'approvazione	Prima della presentazione alle autorità e ai comitati etici competenti	
4	Una copia di tutti gli emendamenti relativi al Protocollo in bozza che verrà presentato alle autorità e/o ai comitati etici competenti per l'approvazione	Prima della presentazione alle autorità e ai comitati etici competenti	
5	Una copia della versione relativa al Protocollo e a tutti i Protocolli emendati successivi approvati dalle autorità e/o dai comitati etici competenti	All'atto del ricevimento dell'approvazione	
6	Un CV dello Sperimentatore principale	All'atto della firma della presente Convenzione	Qualora il CV non venga presentato a Celgene prima della Data di efficacia Il CV dovrà essere stato aggiornato entro due anni

			prima della Data di efficacia
7	Bilancio dettagliato / ripartizione del bilancio	All'atto di richiesta di Celgene	
8	Rapporti sullo stato di avanzamento dello Studio	Frequenza mensile	Sarà necessario fornire rapporti di stato per l'intera durata dello Studio, compresi i periodi relativi al trattamento o al follow-up.
9	Una copia di notifica relativa al completamento dello Studio presentata alle autorità e/o dai comitati etici competenti	All'atto della presentazione alle autorità e ai comitati etici competenti	
10	Una copia di tutte le Pubblicazioni in bozza presentate ad una rivista o un congresso scientifici, secondo quanto previsto nella Sezione 10 della presente Convenzione	All'atto della presentazione di una pubblicazione in bozza alla rivista o congresso scientifici	
11	Copia di qualsiasi Pubblicazione ai sensi della Sezione 10 della Convenzione	All'atto della pubblicazione in una rivista scientifica o della presentazione pubblica	
12	Rapporto dello studio	Entro un anno dal completamento o dall'interruzione anticipata dello Studio	La versione che è stata presentata alle autorità competenti conformemente al Regolamento dopo il completamento o l'interruzione anticipata dello Studio

	<p>causale con un prodotto Celgene e</p> <p>2 ° Tutti gli eventi avversi gravi</p>	<p>Regolamenti fino al completamento o all'interruzione anticipata dello Studio</p>	<p>aspettarsi da sperimentazioni simili allo Studio, lo Sponsor, su richiesta di Celgene, deve fornire Relazioni di aggiornamento sulla sicurezza trimestrali.</p> <p>Gli elenchi sono forniti per scopi di riconciliazione.</p>
8	Secondi tumori maligni primari	Entro 24 ore (vedere Elemento n. 1)	
9	Informazioni di follow-up riguardanti gli SPM	Entro 24 ore (vedere Elemento n. 1)	Lo Sponsor deve sempre eseguire follow-up e raccogliere informazioni su questi AE entro 14 giorni dal verificarsi di un SPM potenzialmente letale o letale ed entro 30 giorni dopo il verificarsi di qualsiasi altro SPM.
10	Eventi avversi non gravi derivanti dai Prodotti Celgene	Una volta a settimana	Solo se c'è una relazione causale tra l'AE e un Prodotto Celgene. Vedere la Sezione 3 (3) dell'Allegato 4.
11	Segnalazioni di situazioni speciali	Entro 24 ore (vedere Elemento n. 1)	
12	Copia del Rapporto annuale di aggiornamento sulla sicurezza se lo Sponsor ha, ai sensi dei Regolamenti, l'obbligo di inviare tale rapporto alle autorità competenti o ai comitati etici.	Annualmente a partire dal giorno in cui lo Sponsor è stato completamente autorizzato a condurre lo Studio da parte dell'autorità competente e/o del comitato etico come richiesto dai Regolamenti fino al completamento o all'interruzione anticipata dello Studio	
13	Una copia dei rapporti intermedi se il Protocollo prevede che lo Sponsor debba preparare uno o più rapporti intermedi	Al completamento	

N. elemento	Evento o informazione che deve essere segnalata	Tempistiche	Commento
1	Qualsiasi evento avverso grave	Entro 24 ore dopo che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale sono stati informati	
2	Gravidanze correlate allo studio	Immediatamente, al massimo 24 ore dopo che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale sono stati informati	Lo Sponsor deve assicurarsi che, per la segnalazione delle Gravidanze correlate allo studio, venga utilizzato il modulo per la segnalazione delle gravidanze fornito da Celgene o qualsiasi altro modulo equivalente.
3	Follow-up ed esito delle gravidanze correlate allo studio	Entro 24 ore dopo che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale sono stati informati	Vedere elemento n. 2
4	Qualsiasi anomalia congenita rilevata in un feto abortito da una Gravidanza correlata allo studio	Entro 24 ore dopo che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale sono stati informati	Lo sponsor deve assicurarsi che l'anomalia sia accuratamente documentata.
5	Informazioni di follow-up riguardanti insufficienza epatica, prolungamento del tratto QT, decesso, Sindrome di Stevens-Johnson e AE potenzialmente letali o relativi a una gravidanza.	Entro 24 ore dopo che lo Sponsor o lo Sperimentatore principale sono stati informati	Lo Sponsor deve sempre eseguire follow-up e raccogliere informazioni su questi AE entro 14 giorni dal verificarsi di un AE potenzialmente letale o letale o entro 30 giorni dopo il verificarsi di un altro di questi AE.
6	Informazioni di follow-up su richiesta di Celgene relative a un AE specifico, se necessario, per verificare ulteriormente eventuali segnali di sicurezza provenienti da un'autorità competente o da Celgene	Se la richiesta di Celgene è legata a un unico AE, nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 3 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di Celgene. Tuttavia, se la richiesta di Celgene è legata a un gruppo di AE, lo Sponsor deve rispondere entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di Celgene. Se la richiesta è relativa a un gruppo di AE potenzialmente fatali o fatali, le tempistiche si riducono a 14 giorni.	
7	Elenchi dei seguenti AE che si sono verificati durante il periodo applicabile: 1° Tutti gli eventi avversi non gravi che hanno un rapporto	Annualmente a partire dal giorno in cui lo Sponsor è stato completamente autorizzato a condurre lo Studio da parte dell'autorità competente e/o del comitato etico come richiesto dai	Se dovesse risultare, a giudizio ragionevole di Celgene, che il numero di SAE che lo Sponsor ha segnalato nell'ambito dell'Elemento n. 1 sia inferiore al numero dei SAE che ragionevolmente è possibile

	Relationship with a Celgene Product, and 2° all Serious Adverse Events	Regulations until completion or premature termination of the Study	from trials similar to the Study the Sponsor shall provide quarterly Safety Update Reports upon Celgene's request. The listings are provided for reconciliation purposes.
8	Second Primary Malignancies	Within 24 hours (See further Item No 1)	
9	Follow-up information regarding SPMs	Within 24 hours (See further Item No 1)	The Sponsor shall always follow up and collect follow-up information about these AEs within 14 days after the occurrence of a life-threatening or fatal SPMs and within 30 days after the occurrence of any other SPM. .
10	Non-Serious Adverse Events arising from Celgene Products	Once a week	Only if there is a causal relationship between the AE and a Celgene Product. See Section 3 (3) of Annex 4.
11	Reports of Special Situations	Within 24 hours (See further Item No 1)	
12	Copy of the Annual Safety Update Report if the Sponsor has under the Regulations the obligation to submit such a report to the competent authorities or ethics committees	Annually as of the day on which the Sponsor was fully authorized to conduct the Study by the competent authority and/or ethics committee as required by the Regulations until completion or premature termination of the Study	
13	A copy of the interim reports if the Protocol provides that the Sponsor shall prepare one or more interim reports	Upon completion	

Item No	Event or information which must be reported	Timeline	Comment
1	Any Serious Adverse Event	Within 24 hours after the information is known to the Sponsor or the Principal Investigator	
2	Occurrence of Study-Related Pregnancies	Immediately, at the latest 24 hours, after the information is known to the Sponsor or the Principal Investigator	The Sponsor shall ensure that the pregnancy reporting form provided by Celgene or any equivalent form is used when reporting Study-Related Pregnancies.
3	Follow-up and outcome of Study-Related Pregnancies	Within 24 hours after the information is known to the Sponsor or the Principal Investigator	See Item No 2
4	Any congenital anomaly detected in an aborted foetus from a Study-Related Pregnancy	Within 24 hours after the information is known to the Sponsor or the Principal Investigator	The Sponsor shall ensure that the anomaly is accurately documented.
5	Follow-up information regarding liver failure, QT prolongation, death, Steven Johnson Syndrome and AEs which are life-threatening or related to a pregnancy.	Within 24 hours after the information is known to the Sponsor or the Principal Investigator	The Sponsor shall always follow up and collect follow-up information about these AEs within 14 days after the occurrence of such a life-threatening or fatal AE or within 30 days after the occurrence of any other of these AEs.
6	Follow-up information upon Celgene's request about a specific AE if necessary to follow up on safety signals originating from a competent authority or Celgene	If Celgene's query is related to one single AE, as soon as possible but not later than 3 business days after receipt of Celgene's request. However, if Celgene's query is related to a group of AEs the Sponsor shall respond within 30 days after receipt of Celgene's request. If the request is related to a group of life-threatening or fatal AEs that timeline shall be reduced to 14 days.	
7	Listings of the following AEs which occurred during the applicable period: 1° all Non-Serious Adverse Events which have a Causal	Annually as of the day on which the Sponsor was fully authorized to conduct the Study by the competent authority and/or ethics committee as required by the	If it appears in Celgene's reasonable judgment that the number of SAEs which the Sponsor reported under Item No 1 is lower than the number of SAEs which can reasonably be expected to arise

<p>general practitioner or gynecologist as soon as possible, and</p>	<p>studio che deve consultare il proprio medico di base o il ginecologo nel più breve tempo possibile e</p>
<p>(b) Obtain the contact details of the healthcare provider who is following the pregnancy.</p>	<p>(b) ottenere i recapiti dell'operatore sanitario che sta seguendo la gravidanza.</p>
<p>(3) The Sponsor shall ensure that pregnant Study Patients and Study-Related Pregnant Persons are followed until the end of the pregnancy.</p>	<p>(3) Lo Sponsor deve assicurarsi che i Pazienti dello studio in stato di gravidanza e i Soggetti che abbiano in corso una gravidanza correlata allo studio vengono seguiti fino alla fine della gravidanza.</p>
<p>7. Celgene's Pharmacovigilance Obligations</p>	<p>7. Obblighi di farmacovigilanza di Celgene</p>
<p>The Sponsor acknowledges that Celgene has obligations (hereinafter, "Celgene's Pharmacovigilance Obligations") to report AEs in countries where the Sponsor has no Expedited Reporting Obligations. That may happen in countries where other studies are conducted with Celgene Product or where Celgene is marketing these products or is applying for a marketing authorization.</p>	<p>Lo Sponsor riconosce che Celgene ha degli obblighi (di seguito, "Obblighi di farmacovigilanza di Celgene") di segnalazione degli AE nei Paesi in cui lo Sponsor non ha Obblighi di segnalazione urgente. Questo può accadere in Paesi in cui vengono condotti altri studi con il Prodotto Celgene o dove Celgene sta commercializzando questi prodotti o presentando domanda per un'autorizzazione all'immissione in commercio.</p>
<p>Celgene shall have the exclusive responsibility for the fulfillment of Celgene's Pharmacovigilance Obligations. For that purpose, the Sponsor shall ensure that any of the information listed in the table below is reported to Celgene's Drug Safety Department as specified in the table.</p>	<p>Celgene ha la responsabilità esclusiva dell'adempimento degli Obblighi di farmacovigilanza di Celgene. A tal fine, Lo Sponsor deve assicurarsi che tutte le informazioni elencate nella tabella seguente siano segnalate al Dipartimento di sicurezza dei farmaci di Celgene, come specificato nella tabella.</p>
<p>8. Long-Term Follow-up</p>	<p>8. Follow-up a lungo termine</p>
<p>The Sponsor shall ensure that any Study Patient is followed up after completion of the Study regardless of the Study arm for five years after the administration of the last dose of Celgene Product unless the Protocol or, if the Protocol does not provide for any Long-Term Follow-Up, the IIT Proposal requires a longer duration of the Long-Term Follow-Up.</p>	<p>Lo Sponsor deve assicurarsi che tutti i Pazienti dello studio siano seguiti dopo il completamento dello Studio indipendentemente dal Braccio dello studio per cinque anni dopo la somministrazione dell'ultima dose del Prodotto Celgene a meno che il Protocollo o, se il Protocollo non prevede alcun Follow-up a lungo termine, la Proposta IIT non richieda una durata maggiore del Follow-up a lungo termine.</p>

<p>(3) The Sponsor shall ensure that the causal relationship between any Non-Serious Adverse Event and a Celgene Product is assessed. The Sponsor shall ensure that any Non-Serious Adverse Events for which there is a causal relationship between the AEs and the Celgene Product are reported to Celgene's Drug Safety Department at least once a week. For the purpose of this provision, "causal relationship" shall mean that there is at least a reasonable possibility that the Celgene non-IMP caused the AE.</p>	<p>(3) Lo Sponsor deve assicurare che verrà valutata la relazione causale tra Eventi avversi non gravi e un Prodotto Celgene. Lo Sponsor deve assicurare che tutti gli Eventi avversi non gravi per i quali esiste una relazione causale tra AE e Prodotto Celgene vengano segnalati al Dipartimento di sicurezza dei farmaci di Celgene, almeno una volta alla settimana. Ai fini della presente disposizione, con "relazione causale" si intende che è presente almeno una possibilità ragionevole che il non IMP Celgene abbia causato l'AE.</p>
<p>4. Celgene shall inform the Sponsor about any Emerging Safety Issues.</p>	<p>4. Celgene deve informare lo Sponsor di eventuali Questioni di sicurezza emergenti.</p>
<p>5. If necessary, the Sponsor and Principal Investigator/Sponsor may contact Celgene's Drug Safety Department for questions regarding the safety of the Celgene Product.</p>	<p>5. Se necessario, lo Sponsor e lo Sperimentatore principale/Sponsor possono contattare il Dipartimento di sicurezza dei farmaci di Celgene per questioni riguardanti la sicurezza del Prodotto Celgene.</p>
<p>6. <i>Study-Related Pregnancies</i></p>	<p>6. <i>Gravidanze correlate allo studio</i></p>
<p>(1) Unless provided otherwise herein, if a Study Patient becomes pregnant while the Study Patient is still treated with a Celgene Product the Sponsor shall ensure that:</p>	<p>(1) Salvo diversa disposizione nel presente documento, se un Paziente dello studio dovesse rimanere incinta mentre è ancora trattata con un Prodotto Celgene, lo Sponsor deve assicurarsi che:</p>
<p>(a) at least the treatment with the Celgene Product is discontinued,</p>	<p>(a) almeno il trattamento con il Prodotto Celgene venga interrotto;</p>
<p>(b) the Study Patient is instructed to return immediately any unused portion of the Celgene Product, <u>and</u></p>	<p>(b) al Paziente dello studio venga indicato di restituire immediatamente qualsiasi parte inutilizzata del Prodotto Celgene e</p>
<p>(c) the Study Patient is immediately referred to an obstetrician-gynecologist experienced in reproductive toxicity for further evaluation and counselling.</p>	<p>(c) il Paziente dello studio venga immediatamente inviato a un medico ostetrico-ginecologo esperto nella tossicità riproduttiva per valutazione e consulenza ulteriori.</p>
<p>(2) The Sponsor shall ensure that the Principal Investigator use reasonable efforts in order to:</p>	<p>(2) Lo Sponsor deve assicurarsi che lo Sperimentatore principali applichi ogni ragionevole sforzo al fine di:</p>
<p>(a) make any Study-Related Pregnant Person aware that she should consult her</p>	<p>(a) informare qualsiasi Soggetto che abbia in corso una gravidanza correlata allo</p>

<p>(t) "IIT Proposal" shall mean the Investigator-Initiated Trial Proposal Submission Form provided by the Sponsor to Celgene when requesting Celgene's support for the Study.</p>	<p>(t) "Proposta IIT": il Formulario di presentazione della proposta di sperimentazione avviata dallo sperimentatore fornito dallo Sponsor a Celgene quando si richiede il supporto di Celgene per lo Studio.</p>
<p>(u) "Long-Term Follow-Up" shall mean the follow-up of Study Patients after completion of the Study in accordance with Section 8 (Long-Term Follow-Up) below.</p>	<p>(u) "Follow-up a lungo termine": il follow-up dei Pazienti dello studio dopo il completamento dello Studio in conformità alla Sezione 8 (Follow-up a lungo termine) di seguito.</p>
<p>(v) "Second Primary Malignancy" or "SPM" shall mean any malignancy which (i) is diagnosed in a Study Patient in the course of the Study or during Long-Term Follow-up, (ii) is different from the malignancy for which the patient is treated in the context of the Study (hereinafter, the "Initial Primary Malignancy) and (iii) does not result from a disease spread (<i>metastasis</i>) from the Initial Primary Malignancy.</p>	<p>(v) "Secondo tumore maligno primario" o "SPM": qualsiasi tumore maligno che (i) venga diagnosticato in un Paziente dello studio nel corso dello Studio o durante il Follow-up a lungo termine, (ii) sia diverso dal tumore maligno per cui il paziente viene trattato nel contesto dello Studio (di seguito, il "Tumore maligno primario iniziale") e (iii) non derivi da una diffusione della malattia (<i>metastasi</i>) dal Tumore maligno primario iniziale.</p>
<p>2. The Sponsor shall ensure that the Principal Investigator fulfils any duties which are assigned to the Principal Investigator under this Annex. The Sponsor shall maintain proper oversight over the fulfilment of these duties.</p>	<p>2. Lo Sponsor deve garantire che lo Sperimentatore principale esegua le mansioni assegnategli ai sensi del presente Allegato. Lo Sponsor deve supervisionare adeguatamente lo svolgimento di tali mansioni.</p>
<p>3. <i>Collection and reporting Adverse Events to competent authorities and ethics committees</i></p>	<p>3. <i>Raccolta e segnalazione degli Eventi Avversi alle autorità competenti e ai comitati etici</i></p>
<p>(1) The Sponsor shall be the sole Party responsible for the collection of the Adverse Events in accordance with the Regulations.</p>	<p>(1) Lo Sponsor è la sola Parte responsabili per la raccolta degli Eventi Avversi in conformità ai Regolamenti.</p>
<p>If (a) the Sponsor is subject to Expedited Reporting Obligations and (b) this Agreement does not provide otherwise the Sponsor shall have the sole responsibility for Expedited Reporting in the jurisdictions where the Expedited Reporting Obligations apply.</p>	<p>Se (a) lo Sponsor è soggetto a Obblighi di segnalazione urgente e (b) la presente Convenzione non dispone diversamente, lo sponsor ha la responsabilità esclusiva della Segnalazione urgente nelle giurisdizioni in cui si applicano gli Obblighi di segnalazione urgente.</p>

<p>(p) "Site(s)" shall mean any location where the Study is or will be conducted.</p>	<p>(p) Con il termine "Centro(i)" si intende qualsiasi luogo in cui lo Studio è o sarà condotto.</p>
<p>(q) "Study Patients" shall mean any patient included in the Study.</p>	<p>(q) Con il termine "Pazienti dello studio" si intende qualsiasi paziente incluso nello Studio.</p>
<p>(r) "Study-Related Pregnancy" shall mean any pregnancy or suspected pregnancy (including positive and false-positive pregnancy tests regardless of age or disease state if any) occurring:</p>	<p>(r) "Gravidanza correlata allo Studio": qualsiasi gravidanza o sospetta gravidanza (compresi i test di gravidanza positivi e falsi positivi, indipendentemente dall'età o dallo stato della malattia se presenti) che si verifica:</p>
<p>(a) in a Study Patient or a partner of a male Study Patient while the Study Patient is still treated with a Celgene Product or within 28 days after the Study Patient received his/her last dose of the Celgene Product, or</p>	<p>(a) in un Paziente dello studio o in un partner di un Paziente dello studio di sesso maschile mentre il Paziente dello studio è ancora trattato con un Prodotto Celgene o entro 28 giorni dopo che il Paziente dello studio ha ricevuto la sua ultima dose del Prodotto Celgene, oppure</p>
<p>(b) in a person who was subject to Occupational Exposure at the time that she likely became or is pregnant.</p>	<p>(b) in una persona che è stata oggetto di Esposizione occupazionale nel momento in cui è probabilmente rimasta incinta o è incinta.</p>
<p>(s) "Study-Related Pregnant Person" shall mean:</p>	<p>(s) "Soggetto incinta correlato allo Studio":</p>
<p>(a) the partner of a male Study Patient who becomes pregnant while the Study Patient is still treated with a Celgene Product, and</p>	<p>(a) la partner di un Paziente dello studio di sesso maschile che rimane incinta mentre il Paziente dello studio è ancora trattato con un Prodotto Celgene, e</p>
<p>(b) any person who is pregnant at the time of or immediately after Occupational Exposure.</p>	<p>(b) qualsiasi persona che si trovi in stato di gravidanza al momento della o immediatamente dopo l'Esposizione professionale.</p>

<p>or a regulatory authority inspection and (j) any issue which may affect the conduct of the Study, the safety of Study Patients or the risk/benefit ratio of the Celgene Product.</p>	<p>qualsiasi risultanza di grande importanza relativa alla sicurezza derivante da un audit o un'ispezione di un'autorità di regolamentazione e (j) qualsiasi questione che possa influire sulla conduzione dello Studio, la sicurezza dei Pazienti dello studio o il rapporto rischio/beneficio del Prodotto Celgene.</p>
<p>For the purpose of this definition, "lack of therapeutic efficacy" shall mean a significant failure of the product to achieve an expected pharmacologic or therapeutic outcome for an indication approved under the marketing authorization.</p>	<p>Ai fini della presente definizione, con l'espressione "mancanza di efficacia terapeutica" si intende un fallimento significativo del prodotto di raggiungere un esito farmacologico o terapeutico previsto per un'indicazione approvata nell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio.</p>
<p>(o) "Serious Adverse Event" or "SAE" shall mean any Adverse Event which</p>	<p>(o) "Evento avverso grave" o "SAE": qualsiasi Evento avverso che</p>
<p>(a) results in death (including also spontaneous and therapeutic abortion, fetal and neonatal death, any death of an infant which occurs within 28 days after birth subsequent to <i>in utero</i> exposure to a Celgene Product),</p>	<p>(a) si traduca nella morte (tra cui l'aborto spontaneo e terapeutico e la morte fetale e neonatale, il decesso di un neonato che si verifica entro 28 giorni dopo la nascita a seguito di un'esposizione <i>in utero</i> a un Prodotto Celgene);</p>
<p>(b) is life-threatening,</p>	<p>(b) sia potenzialmente letale;</p>
<p>(c) requires hospitalization or prolongation of existing hospitalization,</p>	<p>(c) richieda il ricovero in ospedale o il prolungamento del ricovero in corso;</p>
<p>(d) results in persistent or significant disability or incapacity, or</p>	<p>(d) determini un'invalidità o un'incapacità persistente o significativa;</p>
<p>(e) is a congenital anomaly or birth defect.</p>	<p>(e) sia un'anomalia o un difetto di nascita congenito.</p>
<p>Important medical events, <i>i.e.</i> medical events which may jeopardize a Study Patient or may require an intervention to prevent any of the aforementioned characteristics or consequences shall also be considered an SAE.</p>	<p>Devono essere considerati SAE eventi medici importanti, <i>ovvero</i> eventi medici che possono mettere a rischio un Paziente dello studio o possono richiedere un intervento per prevenire una delle caratteristiche o conseguenze di cui sopra.</p>

<p>(k) "Non-Serious Adverse Event" shall mean any AE which (i) does not result in death, (ii) is not life-threatening, (iii) does not require any hospitalization or prolongation of existing hospitalization, (iv) does not result in persistent or significant disability or incapacity <u>and</u> (v) is not a congenital anomaly or birth defect.</p>	<p>(k) "Evento avverso non grave": qualsiasi AE che (i) non provoca la morte, (ii) non è potenzialmente letale, (iii) non richiede alcun ricovero o prolungamento del ricovero in corso, (iv) non si traduce in invalidità o incapacità persistente o significativa e (v) non è una anomalia o un difetto congenito di nascita.</p>
<p>(l) "Occupational Exposure" shall mean any exposure to a Celgene Product as a result of one's professional or non-professional occupation in the context of the Study.</p>	<p>(l) "Esposizione occupazionale": qualsiasi esposizione a un Prodotto Celgene come risultato della propria attività professionale o non professionale nel contesto dello Studio.</p>
<p>(m) "Regulations" shall mean any laws, regulations or regulatory guidelines which apply to the conduct of the Study (including, the latest version of the Declaration of Helsinki and the ICH GCP Guideline).</p>	<p>(m) "Regolamenti": tutte le leggi, i regolamenti o le linee guida normative che si applicano alla conduzione dello Studio (tra cui, l'ultima versione della Dichiarazione di Helsinki e le linee guida GCP ICH).</p>
<p>(n) "Special Situations" shall mean any important safety issue (other than the Items No 1 through 10 in the table below) arising from the Study in connection with a Celgene Product of which the Sponsor or an Investigator is aware, including, for example,</p>	<p>(n) "Situazioni speciali": qualsiasi problema di sicurezza importante (diverso da quelli riportati nelle voci da 1 a 10 nella tabella sottostante) derivante dallo Studio in relazione a un Prodotto Celgene, di cui lo Sponsor o uno Sperimentatore è a conoscenza, tra cui, ad esempio:</p>
<p>(a) any use in pediatric or elderly Study Patients which is not explicitly covered by the Protocol, (b) breastfeeding and adverse events occurring in a child who is receiving breastfeeding from a Study Patient, (c) lack of therapeutic efficacy, (d) suspected transmission of infectious agents, (e) medication errors, (f) overdose, (g) abuse, (h) misuse, (i) off-label use which is not in conformity with the Protocol (j) occupational exposure, (k) any public health emergency, (l) any major safety finding arising from an audit</p>	<p>(a) qualsiasi uso in Pazienti dello studio pediatrici o anziani non esplicitamente coperto dal protocollo (b) allattamento al seno ed eventi avversi che si verificano in un bambino allattato al seno da un Paziente dello studio, (c) mancanza di efficacia terapeutica, (d) sospetta trasmissione di agenti infettivi, (e) errori nella terapia, (f) sovradosaggio, (g) abuso, (h) uso improprio, (i) uso off-label non conforme al Protocollo, (j) esposizione occupazionale, (k) qualsiasi emergenza di salute pubblica, (l)</p>

Fax:	+39 02 6347 1119	Fax:	+39 02 6347 1119
Email:	drugsafety-italy@celgene.com	E-mail:	drugsafety-italy@celgene.com
(e)	"Celgene Product" shall mean any product which Celgene is developing, developed, manufactured or placed on any market and which has been administered to a Study Patient.	(e)	"Prodotto Celgene": qualsiasi prodotto che Celgene sta sviluppando, ha sviluppato, prodotto o immesso su qualsiasi mercato e che è stato somministrato ad un Paziente dello studio.
(f)	"Emerging Safety Issue" shall mean events regarding a Celgene IMP or non-IMP which do not qualify as an individual case safety report under the Regulations but which have been confirmed to lead to changes in the known risk-benefit balance of the Celgene IMP or non-IMP or impact on public health (for example, a safety issue arising from signal detection activities).	(f)	"Questione di sicurezza emergente": eventi riguardanti un IMP o non IMP Celgene che non si qualificano come il rapporto di sicurezza di un singolo caso ai sensi dei Regolamenti, ma che sono stati confermati come determinare cambiamenti nel rapporto rischio-beneficio noto dell'IMP o non IMP Celgene o impatto sulla salute pubblica (per esempio, un problema di sicurezza derivante da attività di rilevazione del segnale).
(g)	"Expedited Reporting" shall mean the reporting to competent authorities and/or ethics committees of any or certain individual cases of AEs.	(g)	"Segnalazione urgente": la segnalazione alle autorità competenti e/o ai comitati etici di uno o alcuni singoli casi di AE.
(h)	"Expedited Reporting Obligation" shall mean an obligation imposed by the Regulations to report any or certain individual cases of AEs to competent authorities and/or ethics committees.	(h)	"Obbligo di segnalazione urgente": un obbligo imposto dal Regolamento che impone di segnalare eventuali o alcuni singoli casi di AE alle autorità competenti e/o ai comitati etici.
(i)	"Investigator" shall mean an individual responsible for the conduct of the Study at a Site.	(i)	"Sperimentatore": un individuo responsabile della conduzione dello Studio presso un Centro.
(j)	"Non-Celgene Product" shall mean an medicinal product which does not fall within the definition of Celgene Product and which has been administered to a Study Patient.	(j)	"Prodotto non Celgene": un medicinale che non rientra nella definizione di Prodotto Celgene e che è stato somministrato a un Paziente dello studio.

ANNEX 4	ALLEGATO 4
PHARMACOVIGILANCE – DRUG SAFETY	FARMACOVIGILANZA - SICUREZZA DEI FARMACI
1. <i>Definitions</i>	1. <i>Definizioni</i>
(1) Unless provided otherwise in this Annex, the definitions of Section 1 of the Agreement shall also apply to this Annex.	(1) Salvo disposizioni contrarie nel presente Allegato, le definizioni della Sezione 1 della Convenzione si applicano anche al presente Allegato.
(2) For the purpose of this Annex 4, the following definitions shall apply.	(2) Ai fini del presente Allegato 4, si applicano le seguenti definizioni.
(a) "Adverse Event" or "AE" shall mean any untoward medical occurrence in a Study Patient administered a Celgene Product (as defined below) regardless of whether the event has any causal relationship with this treatment.	(a) "Evento avverso" o "AE": qualsiasi evento clinico dannoso che si è verificato in un Paziente dello studio al quale è stato somministrato un Prodotto Celgene (come di seguito definito, indipendentemente dal fatto che l'evento abbia un rapporto causale con questo trattamento).
(b) "Annual Safety Update Report" shall mean a report about the safety of a Celgene Product when used in the context of the Study.	(b) "Rapporto annuale di aggiornamento sulla sicurezza": un rapporto sulla sicurezza di un Prodotto Celgene quando utilizzato nel contesto dello Studio.
(c) "Causal Relationship" and "causally related" shall mean that there is at least a reasonable possibility that the medicinal product administered to a Study Patient (as defined below) caused the Adverse Event.	(c) "Relazione causale" e "causalmente correlati": esiste almeno una possibilità ragionevole che il medicinale somministrato a un Paziente dello studio (come definito di seguito) abbia causato l'Evento avverso.
(d) "Celgene's Drug Safety Department" shall mean the Celgene Department which can be contacted through:	(d) "Dipartimento di sicurezza dei farmaci di Celgene": il Dipartimento Celgene che può essere contattato ai recapiti seguenti:
Celgene Drug Safety Department Italy	Dipartimento di sicurezza dei farmaci Celgene Italia
Telephone: +39 02 9143 4340	Telefono: +39 02 9143 4340

<p>(b) I have the right to access and verify my personal information held by Celgene and to obtain its deletion or the correction if it is inaccurate.</p>	<p>(b) Ho il diritto di accedere e verificare i miei dati personali in possesso di Celgene e di ottenerne la cancellazione o la correzione se inaccurati.</p>
<p>(c) If I wish to exercise those rights I must contact Celgene International Sàrl – Legal Department, Route de Perreux 1, CH-2016 Boudry, Switzerland.</p>	<p>(c) Se desidero esercitare tali diritti devo contattare Celgene International Sàrl – Legal Department, Route de Perreux 1, CH-2016 Boudry, Svizzera.</p>
<p>The signatory signs two copies of this form. One copy must be given to the signatory. The other copy must be added to the Trial Master File.</p>	<p>Il firmatario firma due copie di questo modulo. Una copia deve essere consegnata al firmatario. L'altra copia deve essere aggiunta al Fascicolo master dello Studio.</p>
<p>_____</p>	<p>_____</p>
<p>(Signature)/ (Firma)</p>	<p>_____</p>
<p>_____</p>	<p>_____</p>
<p>(Date)/ (Data)</p>	<p>_____</p>

ANNEX 3	ALLEGATO 3
DATA PROTECTION AUTHORIZATION	AUTORIZZAZIONE ALLA PROTEZIONE DEI DATI
Study:/ Studio: PO-NI-MM-PI-006860 <i>"Pomalidomide in patients with multiple myeloma: potential impact on the reconstitution of a functional T-cell immunity"</i>	Sponsor of the Study:/ Sponsor dello studio: Istituto di Ematologia Univeristà di Sassari V.le San Pietro 10 07100 Sassari Italy
_____ (First and last name of the signatory)/ (Nome e cognome del firmatario)	_____ (Professional address of the signatory)/ (Indirizzo professionale del firmatario)
_____ (Function of the signatory in the Sponsor's organization or in the healthcare organization/hospital where the Study is conducted)/ (Funzione del firmatario dell'organizzazione dello Sponsor o nell'organizzazione sanitaria/ospedale dove viene condotto lo Studio)	_____ (Function of the signatory in the Study)/ (Funzione del firmatario nello Studio)
(1) I authorize Celgene hereby to collect, store or process data which identify me directly or indirectly or which are connected directly or indirectly with my identity. Celgene shall use these data only for the following purposes: <ul style="list-style-type: none"> • Management of the Agreement for the Support of an Investigator Initiated Trial entered into by the Sponsor and Celgene for the purposes of the Study (hereinafter, the "IIT Agreement"), • Management of the support due by Celgene to the Sponsor under the IIT Agreement, • Fulfilment by Celgene of any legal obligations in connection with the IIT Agreement or the support provided to the Sponsor under the same agreement (including also inspections by competent public authorities or review by auditors of Celgene or a pharmaceutical industry association). 	(1) Autorizzo Celgene a raccogliere, archiviare o elaborare dati che mi identificano direttamente o indirettamente o che sono collegati direttamente o indirettamente con la mia identità. Celgene deve utilizzare questi dati solo per i seguenti scopi: <ul style="list-style-type: none"> • Gestione della Convenzione per il supporto di una sperimentazione avviata dallo sperimentatore stipulata dallo Sponsor e da Celgene ai fini dello Studio (di seguito, la "Convenzione IIT"), • Gestione del supporto dovuto da Celgene allo Sponsor nell'ambito della Convenzione IIT, • Adempimento da parte di Celgene di eventuali obblighi legali in connessione con la Convenzione IIT o il supporto fornito allo Sponsor nell'ambito della medesima convenzione (comprese ispezioni da parte delle autorità pubbliche competenti o revisione da parte di auditor di Celgene o di un'associazione dell'industria farmaceutica).
(2) I authorize Celgene hereby to transfer aforementioned personal data outside my country, including countries outside the European Economic Area (EEA) for the purposes mentioned above.	(2) Autorizzo Celgene a trasferire i dati personali di cui sopra al di fuori del mio Paese, compresi i Paesi al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) per le finalità di cui sopra.
(3) I acknowledge that: (a) the data protection requirements which apply in those countries may not provide an adequate protection for my data - Celgene shall nevertheless ensure that the necessary measures are taken in order to protect and maintain the confidentiality of my data.	(3) Prendo atto che: (a) I requisiti di protezione dei dati che si applicano in questi Paesi potrebbero non fornire una protezione adeguata per i miei dati; tuttavia, Celgene deve assicurarsi che siano adottate le misure necessarie al fine di proteggere e mantenere la riservatezza dei miei dati.