

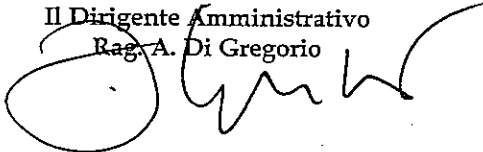
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 517

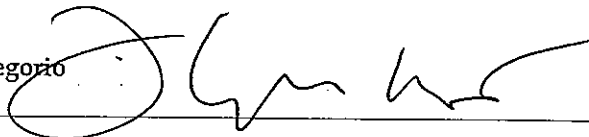
del. 30.05.2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia, la Società Parexel International S.r.l. e la Pfizer Inc., per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase 3 su Fulvestrant (Faslodex) da solo o in combinazione con Pd-0332991 (Palbociclib) con o senza Goserelin in donne con cancro della mammella metastatico Hr-Positivo, Her2-Negativo la cui malattia è progredita dopo una precedente terapia endocrina. Prot: A5481023 - Codice Eudract: 2013-002580-26 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio



Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

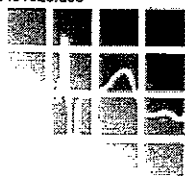
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





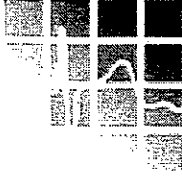
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 517 del 30.05.2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA** La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 15.01.2014 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase 3 su Fulvestrant (Faslodex) da solo o in combinazione con Pd-0332991 (Palbociclib) con o senza Goserelin in donne con cancro della mammella metastatico Hr-Positivo, Her2-Negativo la cui malattia è progredita dopo una precedente terapia endocrina. Prot: A5481023 - Codice Eudract: 2013-002580-26 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Russo attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

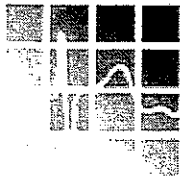
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Roche SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase 3 su Fulvestrant (Faslodex) da solo o in combinazione con Pd-0332991 (Palbociclib) con o senza Goserelin in donne con cancro della mammella metastatico Hr-Positivo, Her2-Negativo la cui malattia è progredita dopo una precedente terapia endocrina. Prot: A5481023 - Codice Eudract: 2013-002580-26 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

Di prendere atto che il Prof. A. Russo, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Borse di Studio
- Beni Inventariabili e materiale consumabile



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

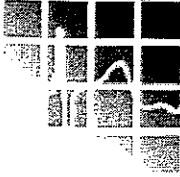


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 30.05.2014 e fino al 28.06.2014</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico" (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri

e

PAREXEL International S.r.l. (qui di seguito per brevità indicata come "CRO"), Codice Fiscale N. e Partita IVA 11375240154 con sede in Via Filippo Turati 28 – 20121 Milano nella persona di un Procuratore Dr.ssa Mariapia Cirenei,

Pfizer Inc. (di seguito, lo "Pfizer") ha incaricato la CRO, che dichiara di possedere i requisiti stabiliti dal Decreto del 31/03/2008 del Ministero della Salute, di provvedere alla supervisione, al monitoraggio, al controllo e ad altre attività inerenti allo Studio.

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- è interesse di Pfizer effettuare una sperimentazione denominata "Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial of Fulvestrant (Faslodex®) With or Without PD-0332991 (Palbociclib) ± Goserelin in Women with Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Metastatic Breast Cancer Whose Disease Progressed After Prior Endocrine Therapy" ("Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo A5481023, (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O. di Oncologia Medica ;
- Pfizer ha delegato la responsabilità della gestione di questa sperimentazione, inclusa la stipula dei contratti e il monitoraggio dello studio, alla CRO, e ha autorizzato la CRO a vincolare Pfizer a rispettare tutti gli obblighi che le competono in virtù della presente convenzione identificati come appartenenti a Pfizer.

- l'U.O. di Oncologia Medica dell'Ente è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;
- che la CRO ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e centro Cardiologico Monzino , in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione, nella seduta del 27 Novembre 2013,
- che il Comitato Etico dell'Azienda, durante la seduta del 15 Gennaio 2014 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione;
- che Pfizer ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2

L'Ente autorizza, ai sensi di Legge, il Dr. Antonio Russo dell' U.O. Oncologia Medica a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione" o "Sperimentatore Principale").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Ente.

Art. 3

La Sperimentazione avrà una durata presumibile di circa 35 mesi dall'inizio della Sperimentazione stessa, che in questo centro è previsto per il mese di Maggio 2014 ; il termine dell'arruolamento è previsto per Ottobre 2014 e il completamento della Sperimentazione è previsto per il mese di Gennaio 2017, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH al Decreto Legislativo 211/2003 e a tutti i Decreti ministeriali, i regolamenti e le linee guida applicabili, ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Ente ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

E' stato accettato dalle parti che il Protocollo potrà essere modificato solo da un emendamento scritto, firmato da Pfizer e dallo Sperimentatore principale e approvato dal CE competente ("Emendamento"), fatta eccezione per gli Emendamenti di emergenza necessarie per proteggere la sicurezza dei soggetti inclusi nello Studio secondo le condizioni del Protocollo ("Soggetti partecipanti allo studio"), come descritto nel Protocollo.

Monitoraggio, ispezioni e audit.

La CRO intende monitorare la conduzione dello Studio. Pfizer ha il diritto ma non l'obbligo di co-monitorare lo studio. Previo ragionevole preavviso e durante il normale orario di lavoro, lo Sperimentatore Principale e l'Ente permetteranno alla CRO o ai rappresentanti di



Pfizer di accedere a locali, strutture, Documenti dello studio, sperimentatori e personale del centro, come richiesto, per monitorare lo svolgimento dello Studio. La CRO comunicherà tempestivamente all'Ente eventuali risultati del monitoraggio che potrebbero incidere sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio o influenzare la conduzione dello Studio. L'Ente/Sperimentatore Principale informerà i Soggetti partecipanti allo studio di tali risultati a seconda dei casi.

Ispezioni e audit L'Ente riconosce che lo Studio è soggetto all'ispezione di autorità regolatorie di tutto il mondo, inclusa l'FDA (Food and Drug Administration) degli Stati Uniti e che tali ispezioni possono verificarsi dopo il completamento dello Studio e possono includere audit dei Documenti dello studio. La CRO o Pfizer possono anche sottoporre ad audit i Documenti dello studio durante o dopo lo Studio come parte del monitoraggio del suo svolgimento.

- a. Notifica. L'Ente comunicherà alla CRO non appena ragionevolmente possibile se lo studio è oggetto di ispezione o se è stata programmata un'ispezione di un'autorità regolatoria in relazione allo Studio.
- b. Cooperazione. L'Ente collaborerà con le autorità regolatorie e la CRO o rappresentanti di Pfizer nella conduzione di ispezioni e audit e farà in modo che i Documenti dello studio siano mantenuti in modo da facilitare tali attività.
- c. Risoluzione delle discrepanze. L'Ente provvederà prontamente a risolvere eventuali discrepanze identificate tra i Dati dello studio e le cartelle cliniche del soggetto partecipante allo studio.
- d. Esiti delle ispezioni e risposte. L'Ente e lo Sperimentatore Principale inoltreranno immediatamente alla CRO e a Pfizer copie dei risultati delle ispezioni ricevuti da un'autorità regolatoria in relazione allo Studio. Quando possibile, e permesso dalla legge, l'Ente e lo Sperimentatore Principale forniranno anche alla CRO e a Pfizer la possibilità di

rivedere in modo prospettico e commentare tutte le risposte dell'Ente e dello Sperimentatore Principale alle ispezioni delle autorità regolatorie in relazione allo Studio o le informazioni da un'autorità regolatoria che potrebbero avere un impatto sullo Studio

Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Prima dell'arruolamento di eventuali soggetti partecipanti allo studio (come definito all'articolo 4) presso il centro, lo Sperimentatore principale dell'Ente ed eventuali sperimentatori che partecipino allo Studio completeranno il modulo formativo sulla Buona pratica clinica (Good Clinical Practice, GCP) fornito dalla CRO, GCP per il personale del centro di sperimentazione ("Formazione GCP della CRO"). Eventuali sperimentatori che si uniscono allo Studio dopo il primo reclutamento dei soggetti presso il centro completeranno la Formazione GCP della CRO prima di svolgere compiti legati allo Studio. Per gli studi di durata applicabile, lo Sperimentatore principale ed eventuali Aiuto-sperimentatori che partecipano allo Studio completeranno la Formazione GCP della CRO ogni tre anni durante il periodo dello Studio, o più frequentemente se vi sono modifiche significative delle linee guida ICH GCP e/o materiali del corso che necessitano di ripetere la formazione.

Art. 6

Pfizer fornirà all'Ente, gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione (nella quantità preventivata) sufficiente quantità di prodotti farmaceutici di Pfizer oggetto della Sperimentazione Palbociclib, Fulvestrant e Placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci sono e rimangono proprietà di Pfizer, e saranno forniti da Pfizer alla farmacia dell'Ente, il quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

L'Ente non chiederà alcun pagamento al Soggetto partecipante allo studio o ad una terza parte per il Farmaco sperimentale o per qualsiasi servizio rimborsato dalla CRO nell'ambito della presente Convenzione.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero approssimativo di 5 Soggetti partecipanti allo studio qualificati (Un Soggetto qualificato è un soggetto che soddisfa tutti i criteri del Protocollo per l'inclusione nello Studio ("Soggetti partecipanti allo studio")), la CRO si impegna a riconoscere all'Ente per ogni soggetto completo e valutabile un importo di 3.744,14 + IVA come specificato nell'Allegato A – "Budget dello studio e termini di pagamento".

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Ente, entro 45 giorni dalla data di ricevimento della fattura con le scadenze specificate nell'Allegato A – "Budget dello studio e termini di pagamento".

Art. 9

Pfizer dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. Lo Sponsor solleva inoltre l'Ente ed il personale da esso dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e

comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale restano responsabili nei casi in cui la lesione personale al soggetto partecipante alla sperimentazione (compreso il decesso) sia dovuta alla mancata osservanza del Protocollo di studio da parte dello Sperimentatore Principale o dell'Ente o dei suoi impiegati o agenti.

L'Ente riconosce che Pfizer ha incaricato la CRO della gestione dello Studio. Da parte sua, la CRO non ha svolto ricerche indipendenti o analisi riguardanti la sicurezza o l'efficacia dell'IMP, di materiali o di procedure terapeutiche da somministrare in conformità allo Studio; pertanto la CRO non fornisce garanzie espresse o implicite concernenti l'IMP, i materiali, le procedure terapeutiche, i risultati da ottenere con la somministrazione dell'IMP o l'idoneità del prodotto medicinale sperimentale a scopi particolari.

L'Ente riconosce che né la CRO né Pfizer saranno responsabili per eventuali perdite, richieste di risarcimento o pretese derivanti da lesioni o danni insorti in seguito a colpa, dolo, garanzie non autorizzate, mancata osservanza del Protocollo, mancato ottenimento del consenso informato o violazione della presente Convenzione da parte dell'Ente o dello Sperimentatore Principale; accetta inoltre, entro i limiti consentiti per legge, di risarcire e manlevare la CRO e lo Sponsor per le suddette eventuali perdite, richieste di risarcimento o pretese.

Art. 10

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel mese di Gennaio 2017 salvo il caso di anticipato scioglimento. Qualora la sperimentazione

dovesse proseguire oltre detto termine, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

In caso di eventuale inosservanza da parte dell'Ente e/o dello Sperimentatore principale della normativa locale o dei termini di cui all'Art. 16 "Anticorruzione", comprese le circostanze in cui Pfizer o la CRO vengano a conoscenza del fatto che:

- (a) l'Ente e/o lo Sperimentatore principale o i soggetti che agiscono per loro conto in relazione ai servizi svolti per conto di Pfizer o della CRO emettono o hanno emesso pagamenti indebiti a favore di Funzionari pubblici o eventuali altri soggetti oppure
- (b) l'Ente e/o lo Sperimentatore principale o i soggetti che agiscono per loro conto in relazione ai servizi svolti per conto dello Sponsor o della CRO hanno accettato eventuali pagamenti, beni o benefici, indipendentemente dal loro valore, allo scopo di indurre indebitamente a concedere, ottenere o mantenere attività commerciali o altrimenti assicurarsi o accordare un vantaggio commerciale illecito da parte o a favore di qualsiasi altra persona fisica o giuridica

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente Atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la CRO corrisponderà all'Ente le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. Pfizer avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Ente, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione. Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Ente, in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente convenzione.

Art. 11

11.1 L'Ente si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute da Pfizer, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Fatti salvi gli obblighi relativi alla farmacovigilanza, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si obbligano a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi, le informazioni riservate, dati e risultati, di cui hanno avuto o avranno conoscenza per iscritto, verbalmente, mediante campioni, formule o sotto qualsiasi altra forma trasmessi o rivelati dalla CRO o da Pfizer o provenienti dall'esecuzione dello studio conformemente al presente Contratto.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale potranno utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dello svolgimento dello studio clinico e si impegnano a comunicare le informazioni riservate solo al numero ristretto di loro dipendenti, sperimentatori o Collaboratori ai quali tale comunicazione è necessaria ai fini dell'attività di studio, e alla condizione espressa che l'Ente e lo Sperimentatore Principale impongano a detti dipendenti, sperimentatori e Collaboratori gli obblighi di riservatezza assunti in virtù del presente Contratto. Tale divulgazione richiederà la previa autorizzazione scritta da CRO o Pfizer e la divulgazione di informazioni riservate a terzi non è consentita se non autorizzato dal presente accordo o come richiesto dalla legge, inclusa la normativa applicabile..

11.2 Se la divulgazione di Informazioni riservate al di là di quanto espressamente autorizzato nella presente Convenzione è richiesta dalla legge, tale divulgazione non costituisce una violazione della presente Convenzione, purché l'Ente:



- a. lo comunichi alla CRO per iscritto, quanto più possibile in anticipo rispetto alla divulgazione in modo da consentire alla CRO o a Pfizer di intraprendere un'azione legale per proteggere le proprie Informazioni riservate,
- b. divulghi solo le Informazioni riservate necessarie per conformarsi al requisito di legge, e
- c. continui a mantenere la riservatezza di queste Informazioni riservate rispetto a tutti gli altri soggetti terzi.

11.3 Restituzione delle Informazioni riservate. Se richiesto dalla CRO per iscritto, l'Ente restituirà tutte le Informazioni riservate tranne quelle che devono essere conservate presso il Centro ai sensi dei regolamenti applicabili. Tuttavia, l'Ente e lo Sperimentatore Principale potranno conservare una singola copia di archivio delle Informazioni riservate esclusivamente al fine di determinare l'ambito degli obblighi applicabili ai sensi della presente Convenzione.

11.4 le "Informazioni riservate" comprendono

- a. il Protocollo,
- b. il Dossier per lo sperimentatore,
- c. Dati di studio (come definiti nell'Articolo 11 di seguito),
- d. Dati di analisi dei campioni biologici (come definito nell'Articolo 11 di seguito),
- e. Allegato A (Budget dello studio e termini di pagamento) a questa convenzione e
- f. qualsiasi altra informazione relativa allo Studio, al Prodotto di Pfizer , alla CRO, , alla tecnologia, alle ricerche o ai business plan di Pfizer o di un affiliato di Pfizer, che la CRO fornisce all'Ente in forma scritta o

altra forma tangibile e indicata come Riservata o inizialmente che comunica oralmente e poi riassume e conferma per iscritto come Riservata entro 30 giorni dalla data di comunicazione orale. Anche le informazioni del tipo descritto in questa sezione f, che vengono divulgate oralmente saranno considerate informazioni riservate, anche se non confermato più tardi in forma scritta se la natura riservata della divulgazione sia ragionevolmente evidente per l'altra parte

.11.5 Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

- a) siano di pubblico dominio al momento della loro comunicazione all'Ente ovvero allo Sperimentatore Principale o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;
- b) siano state fornite al fine di essere trasmesse al Comitato Etico, al paziente ed alle Agenzie Regolatorie o siano già in possesso dell'Ente ovvero dello Sperimentatore Principale;
- c) siano state legittimamente comunicate all'Ente ovvero allo Sperimentatore Principale da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo;
- d) debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità.
- e) sono sviluppate in modo indipendente, come documentato da testimonianze scritte, da soggetti all'interno dell'Ente che non avevano accesso alle Informazioni riservate.

11.6 Dati dello studio Nel corso dello Studio, lo Sperimentatore Principale raccoglierà una serie di dati, come specificato nel Protocollo e li invierà alla CRO, (“Dati dello studio”). Lo Sperimentatore Principale dovrà garantire l’acquisizione, la registrazione e la trasmissione dei Dati dello studio in modo accurato e tempestivo (4 giorni), rispettando le tempistiche per l’inserimento dei dati indicate nel documento Requisiti di completamento delle schede raccolta dati (“CRF”) o altri documenti forniti all’Ente dalla CRO.

a Proprietà dei Dati dello studio. Fermo restando il diritto dello Sperimentatore Principale di utilizzare i Dati dello studio per pubblicare i risultati dello studio in conformità alla all’Articolo 12 della presente Convenzione (Pubblicazioni), Pfizer è proprietario esclusivo di tutti i Dati dello studio.

b. Cartelle cliniche. Le cartelle cliniche dei Soggetti partecipanti allo studio non inviate alla CRO possono includere alcune delle stesse informazioni incluse nei Dati dello studio; tuttavia, né la CRO né Pfizer non ha alcuna pretesa di proprietà di tali documenti o delle informazioni in essi contenute.

c Proprietà dei risultati dello studio. Le parti concordano che tutti i diritti relativi ai risultati dello Studio, così come le informazioni ottenute e le conoscenze sviluppate durante lo svolgimento dello stesso appartengono esclusivamente a Pfizer. In relazione ai Risultati dello studio che possono essere considerati invenzioni, si applicano le disposizioni dell’articolo 12.

d Analisi dei dati. La CRO analizzerà i Dati dello studio ricevuti su base continuativa. La CRO si conformerà alle leggi locali che richiedono la notifica degli sperimentatori partecipanti delle nuove informazioni sulla sicurezza del Prodotto di Pfizer

(come definito nella Articolo 10 del presente Convenzione). La CRO si impegna inoltre a comunicare all'Ente qualsiasi nuova informazioni di cui vengono a conoscenza la CRO e/o Pfizer che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio o influenzare la conduzione dello Studio.

e Risultati dello studio. Al termine dell'analisi dei Dati dello studio di tutti i centri, la CRO fornirà all'Ente una sintesi dei risultati complessivi dello Studio. Pfizer incoraggia l'Ente a comunicare i risultati, se appropriato, ai Soggetti partecipanti allo studio. Se entro due anni dopo dal termine dello studio Pfizer identifica che i risultati possano influenzare la sicurezza dei soggetti, la CRO o Pfizer, dopo essersi consultati con il Comitato Etico, a seconda dei casi, collaborerà con l'Ente per garantire che tali risultati siano adeguatamente comunicati ai soggetti dall'Ente o dallo Sperimentatore Principale.

11.7 Campioni biologici. Se così specificato nel Protocollo e nel documento di consenso informato, l'Ente può raccogliere e fornire alla CRO, o al designato dalla CRO campioni biologici (ad esempio, sangue, urina, tessuti, saliva, ecc.) ottenuti dai Soggetti partecipanti allo studio per i test non direttamente relativi alle cure del soggetto o ai controlli di sicurezza, come analisi di farmacocinetica, farmacogenomica o biomarker ("Campioni biologici").

Utilizzo. Né l'Ente né lo Sperimentatore Principale useranno i campioni biologici raccolti nell'ambito del Protocollo in qualsiasi modo o per qualsiasi scopo diverso da quello descritto nel Protocollo. La CRO e Pfizer useranno i Campioni biologici solo come consentito dal documento di consenso informato ai sensi del quale sono stati ottenuti.

11.8 Dati delle analisi. La CRO, Pfizer o i loro designati analizzeranno i Campioni biologici come descritto nel Protocollo. Salvo diversamente specificato nel Protocollo, la CRO non fornirà i risultati di questi test ("Dati di analisi dei campioni biologici") allo

Sperimentatore Principale, all'Ente o al Soggetto di studio. Se la CRO fornisce Dati di analisi dei campioni biologici allo Sperimentatore Principale o all'Ente, tali dati saranno soggetti alle disposizioni di uso consentito dell' Articolo 11 del presente Convenzione (Dati dello Studio).

11.9 Proprietà. Pfizer è proprietaria esclusiva di tutti i Campioni biologici e Dati di analisi dei campioni biologici.

11.10. Documenti dello studio. L'Ente conserverà i Documenti dello studio di ciascun soggetto, che includono le copie dell'Ente di tutti i Dati dello studio nonché i documenti di origine pertinenti (collettivamente, "Documenti dello studio"), archiviandoli con modalità che favoriscano la loro stabilità e protezione, per un periodo di 15 anni dopo la cessazione dello Studio in conformità al Decreto Legislativo del 6 novembre 2007, n. 200 art.18 e successive modifiche, a meno che la CRO or Pfizer non autorizzi per iscritto la distruzione anticipata. L'Ente si impegna a contattare Pfizer all'indirizzo e-mail InvestigatorRecords@Pfizer.com prima di distruggere eventuali documenti e si impegna inoltre a consentire a Pfizer di garantire che i documenti siano conservati per un periodo più lungo, se necessario, a spese di Pfizer, ai sensi di un accordo che tuteli la riservatezza dei documenti (ad esempio, conservazione sicura all'esterno del centro).

Art. 12

12.1 In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione insieme al rappresentante dello Sponsor, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati.

Pfizer è proprietario esclusivo di tutti i risultati dello Studio, compresi i diritti brevettuali, senza pregiudizio alcuno del diritto degli inventori di essere riconosciuti come tali.

L'Ente assegnerà, o si assicurerà che gli inventori assegnino, ogni interesse per tale Invenzione a Pfizer senza alcun obbligo o considerazione al di là di quanto previsto dalla presente Convenzione.

Assistenza. L'Ente fornirà una ragionevole assistenza a Pfizer nella presentazione e sostegno di eventuali domande di brevetto relative all'Invenzione, a spese di Pfizer .

Previa autorizzazione di Pfizer , l'Ente potrà utilizzare i risultati solo per le proprie finalità di ricerca interna e per scopi scientifici.

Lo Sperimentatore principale e l'Ente forniranno alla Pfizer l'opportunità di esaminare qualsiasi pubblicazione proposta o qualsiasi altro tipo di divulgazione dei risultati dello Studio (collettivamente, "Pubblicazione") almeno 30 giorni prima che siano presentati o altrimenti divulgati. Pfizer provvederà a esaminare le eventuali Invenzioni non protette; se sarà necessario presentare una domanda di brevetto per tutelare i diritti di proprietà intellettuale, lo Sperimentatore principale e l'Ente acconsentiranno a ritardare la divulgazione per un periodo aggiuntivo non superiore a 60 giorni

12.2 Pubblicazioni

Pubblicazione e registrazione. Pfizer sostiene l'esercizio della libertà accademica e non ha alcuna obiezione alla pubblicazione da parte dell'Ente, Sperimentatore principale compreso, dei risultati dello Studio sulla base delle informazioni raccolte o generate dall'Ente e dallo Sperimentatore principale, siano i risultati favorevoli o meno al Prodotto di Pfizer . A scanso di equivoci, qualsiasi modalità di pubblicazione separata e/o aggiuntive, includendo a titolo esemplificativo la pubblicazione dei risultati, tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente è disciplinato dai termini del presente accordo

Revisione pre-pubblicazione. L'Ente e lo Sperimentatore principale daranno a Pfizer l'opportunità di esaminare qualsiasi pubblicazione proposta o qualsiasi altro tipo di divulgazione dei risultati dello Studio (collettivamente, "Pubblicazione") prima che sia presentata o altrimenti resa pubblica. Pfizer esaminerà la presenza di Invenzioni non protette (vedere la Sezione 12.1 di cui sopra) e può anche fornire osservazioni sul contenuto. L'Ente e lo Sperimentatore principale prenderanno in considerazione tali osservazioni in buona fede, ma non hanno l'obbligo di adottare i suggerimenti di Pfizer.

Invio a Pfizer L'Ente e lo Sperimentatore principale invieranno a Pfizer eventuali pubblicazioni almeno 30 giorni prima che siano presentate o altrimenti rese pubbliche. Se è richiesta un'azione in relazione a un brevetto per proteggere i diritti di proprietà intellettuale, l'Ente e lo Sperimentatore principale accetteranno di ritardare la comunicazione per un periodo non superiore a ulteriori 60 giorni.

Redazione di Informazioni riservate. L'Ente e lo Sperimentatore principale, su richiesta, rimuoveranno eventuali Informazioni riservate precedentemente non divulgate prima della divulgazione, salvo eventuali informazioni relative al Prodotto di Pfizer o allo Studio necessarie per una presentazione scientifica appropriata o la comprensione dei risultati dello Studio.

Studi multicentrici. Se lo Studio è parte di uno studio multicentrico, Ente e Sperimentatore principale accettano che la prima Pubblicazione sia una Pubblicazione congiunta comprendente tutti i centri dello Studio, e che tutte le successive Pubblicazioni dell'Ente o dello Sperimentatore principale facciano riferimento a tale Pubblicazione primaria. Tuttavia, se non è stato inviato un testo comune per la pubblicazione entro 12 mesi dal completamento o dall'interruzione dello Studio a tutti i centri partecipanti, l'Ente e lo Sperimentatore principale sono liberi di pubblicare separatamente, fatte salve le altre disposizioni della presente Sezione 15.

Standard. Per tutte le pubblicazioni relative allo Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si conformeranno alle linee guida in materia di diritto d'autore contenute nelle *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work* nei *Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) stabiliti dall'International Committee of Medical Journal Editors

Divulgazione dei contributi. L'Ente e Sperimentatore principale indicheranno in ogni pubblicazione dei risultati relativi allo Studio la sponsorizzazione ed i contributi finanziari forniti dallo Sponsor.

Registrazione dello Studio ad opera di Pfizer. Pfizer si impegna a registrare nella Banca dati del National Institutes of Health Clinical Trials (www.clinicaltrials.gov) e in eventuali altri elenchi i di studi clinici in corso pubblicati dalle autorità competenti in cui vi sia il requisito **normativo** di fornire tali informazioni, tutti gli studi interventistici da Fase 1 a Fase 4 sponsorizzati da Pfizer che prevedono l'utilizzo di un Prodotto di Pfizer, nonché gli studi non interventistici che coinvolgono la raccolta di dati prospettica.

Redazione di Informazioni riservate. L'Istituto e lo Sperimentatore principale, su richiesta, rimuoveranno eventuali Informazioni riservate precedentemente non divulgate prima della divulgazione, salvo eventuali informazioni relative al Prodotto Pfizer o allo Studio necessarie per una presentazione scientifica appropriata o la comprensione dei risultati dello Studio.

Art. 13

13.1 Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni).

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

13.2 Dati personali. Per dati personali si intendono tutte le informazioni indicate nel Decreto Legislativo 196/2003, come da direttiva UE e Decreto Legislativo 211/2003.

I Dati personali saranno trattati e utilizzati per le finalità di gestione della presente Convenzione e in connessione allo Studio. Le informazioni relative allo Sperimentatore principale, al personale di ricerca e agli Aiuto-sperimentatori saranno conservate in uno o più banche dati ai fini della determinazione del loro utilizzo in ricerche future e al fine di rispettare tutti i requisiti normativi.

13.3 Divulgazione finanziaria. Nei casi in cui Pfizer abbia un obbligo vincolante di legge di rivelare alcune informazioni finanziarie e di altro tipo relative allo Studio (questo include le circostanze in cui Pfizer ritenga che lo studio sia classificato "covered study" ovvero uno "studio coperto" ai sensi della normativa della Food and Drug Administration degli Stati Uniti intitolata "Financial Disclosure by Clinical Investigators" ovvero "Divulgazione finanziaria ad opera degli sperimentatori clinici" (di seguito per brevità "Normativa FDA")), lo Sperimentatore principale accetta e farà in modo che ogni Aiuto-sperimentatore che lavori sotto la direzione e il controllo dello Sperimentatore principale si impegni a comunicare alla CRO e a Pfizer tutte le informazioni finanziarie pertinenti e altre informazioni rilevanti (compresi i dettagli di partecipazioni in Pfizer o in uno qualsiasi dei suoi affiliati) relative allo Sperimentatore principale, o agli Aiuto-sperimentatori, se applicabili, (e, se rilevanti, al

coniuge e ai familiari a carico dello Sperimentatore principale, del co-sperimentatore e/o degli Aiuto-sperimentatori) come richiesto da Pfizer per rispettare la legge.

13.4 Divulgazione e trasferimento. Alcuni dei dati personali di cui al presente Articolo 13 possono essere comunicati o ceduti ad altri membri del gruppo di società di Pfizer e CRO, a rappresentanti e appaltatori che lavorano per conto del gruppo di Pfizer e del gruppo della CRO e alle autorità di regolatorie di tutto il mondo secondo la legislazione europea e italiana.

13.4.1 Principi di Approdo Sicuro ("Safe Harbor Notice"). Qualora i dipendenti, appaltatori e singoli individui sopra indicati si trovino nell'Unione Europea o in Svizzera, l'Ente e/o lo Sperimentatore principale dovranno informare loro e qualsiasi altro terzo dell'iscrizione di Pfizer nel programma Safe Harbor EU-USA, oltre a fornire un modulo di notifica, che Pfizer metterà a disposizione, indicante la destinazione d'uso dello Sponsor dei dati personali e altre informazioni pertinenti.

Ai sensi delle disposizioni sopra citate, l'Ente e Pfizer sono, ciascuno per la propria sfera di competenza, Titolari autonomi del trattamento dei dati personali relativi alla conduzione di questo Studio, funzione che sarà svolta da entrambe le parti in conformità ai principi di legalità e correttezza.

Inoltre, l'Ente garantisce che il personale coinvolto nella conduzione dello Studio, effettuato ai sensi della presente Convenzione, è stato opportunamente formato per quanto riguarda gli aspetti significativi della protezione dei dati personali ed è in grado di spiegare con precisione e completezza gli elementi essenziali del trattamento dei dati personali alle persone interessate; l'Ente garantisce inoltre che provvederà all'archiviazione di tutta la documentazione sul trattamento dei dati personali, in conformità ai termini e alle modalità stabiliti dalle disposizioni vigenti e nel rispetto delle disposizioni dell'Articolo 13 della presente Convenzione e si impegna a trasmettere eventuali richieste ricevute ai sensi dell'art.

7 del Decreto Legislativo n. 196/2003 a Pfizer/alla CRO in modo tempestivo (via e-mail) agli indirizzi indicati nella Sezione 17.5 (Avvisi):

Art. 14

La presente convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dalla Ente venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della CRO.

Art. 15

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

Art. 16

Anticorruzione

16.1 Definizioni

a. Pubblico Nella presente convenzione il termine "Pubblico" include tutti i livelli e le suddivisioni dei governi (ad esempio, locale, regionale o nazionale e amministrativo, legislativo o esecutivo)

Funzionario pubblico. Nella presente convenzione la definizione "Funzionario pubblico" comprende: (1) qualsiasi funzionario di governo eletto o nominato non statunitense (per es. un legislatore o un membro di un ministero non statunitense), (2) qualsiasi dipendente o persona che agisce in nome e per conto di un funzionario di governo non statunitense, una agenzia del governo non statunitense o una azienda che svolga funzioni per conto di un governo non statunitense o che sia controllata o di proprietà di un governo non statunitense (per es. un professionista sanitario che lavori per un ospedale pubblico non statunitense o un ricercatore che lavori in una università pubblica non statunitense), (3) qualsiasi funzionario di un partito politico non statunitense, candidato per una carica pubblica non statunitense o (4) un dipendente o una persona che agisca in nome e per conto di un'organizzazione

internazionale e (5) qualsiasi membro di una famiglia reale o membro di un corpo militare non statunitense..

16.2 Principi contro la concussione e la corruzione.

Lo Sperimentatore Principale e l'Ente hanno ricevuto una copia dei principi internazionali anticorruzione e anticorruzione di Pfizer in allegato alla presente convenzione. Lo Sperimentatore Principale e l'Ente garantiranno di aderire ai principi internazionali anticorruzione e anticorruzione insieme anche ai loro agenti o subappaltatori nello svolgimento dei servizi per Pfizer.

16.3 Requisiti finanziari.

Nessun pagamento in aggiunta al finanziamento di cui all'allegato A (BUDGET DELLO STUDIO E TERMINI DI PAGAMENTO) sarà eseguito dalla CRO all'Ente in relazione al presente contratto, a meno che la CRO non ha approvato prospettivamente la spesa per iscritto. Tutte le fatture e i documenti integrativi presentati alla CRO o a Pfizer dall'Ente nell'ambito del presente contratto devono mostrare in ragionevole dettaglio per cosa è richiesto il pagamento. Lo Sperimentatore Principale e l'Ente manterranno registri completi, accurati e veritieri (per es., fatture, report, dichiarazioni e libri contabili) riguardanti i finanziamenti e le spese sostenute nel corso dello Studio.

16.4 Diritto di ispezione. Pfizer ha il diritto di compiere tutti i passi e le azioni ragionevoli per assicurarsi che ciascun pagamento effettuato dalla CRO sia usato in modo corretto e legittimo. A tale scopo, lo Sperimentatore Principale e l'Ente autorizzeranno, nel corso della durata della Convenzione e per tre anni dopo l'esecuzione del pagamento finale ai sensi della Convenzione, gli auditor interni ed esterni di Pfizer ad accedere a registri, documenti, carte e record rilevanti dello Sperimentatore Principale e dell'Ente che coinvolgono operazioni connesse alla Convenzione. Poiché questa Convenzione è relativa ad

uno studio clinico, in tali audit, al fine di garantire la riservatezza e la tutela della privacy dei Soggetti partecipanti allo Studio, saranno impiegate accettabili garanzie.

16.5 Garanzie. Lo Sperimentatore principale e l'Ente dichiarano e garantiscono allo Pfizer e alla CRO:

a. Qualsiasi informazione che lo Sperimentatore Principale o l'Ente ha fornito alla CRO o a Pfizer nell'ambito del processo di due-diligence anticorruzione della CRO o di Pfizer è completa e accurata.

b. Se le risposte contenute nel questionario in materia di due diligence che lo Sperimentatore Principale o l'Ente ha fornito alla CRO o a Pfizer e che riguarda lo Sperimentatore Principale o l'Ente, gli individui o i parenti della famiglia di tali individui (come definiti nel questionario) cambiano durante il periodo di validità della presente convenzione, l'Ente o lo Sperimentatore Principale informerà la CRO.

c. I finanziamenti da parte della CRO o di Pfizer ai sensi della presente convenzione non hanno come finalità quella di far sì che lo Sperimentatore Principale o l'Ente compia delle azioni volte all'ottenimento o al mantenimento di affari o per conseguire un vantaggio economico improprio da parte della CRO o di Pfizer.

d. Lo Sperimentatore Principale e l'Ente non hanno accettato e non accetteranno pagamenti o qualsiasi oggetto di valore che porterebbero all'ottenimento o al mantenimento di affari o al conseguimento di un vantaggio economico improprio da parte della CRO o di Pfizer.

e. Lo Sperimentatore Principale e l'Ente non hanno accettato e non accetteranno in futuro, direttamente o indirettamente, alcun tipo di offerta o di pagamento e non autorizzeranno l'offerta o il pagamento di somme di denaro o oggetti di valore con il fine di influenzare un funzionario pubblico o qualsiasi altro individuo.

16.6 . Inosservanza.

Se la CRO o Pfizer terminano lo Studio o la presente convenzione a causa di una violazione da parte dello Sperimentatore Principale o dell'Ente delle norme stabilite nella presente sezione anticorruzione, lo Sperimentatore Principale e l'Ente si renderanno responsabili nei confronti di Pfizer per i danni e i rimedi secondo quanto previsto dalla legge. Inoltre, lo Sperimentatore Principale e l'Ente risarciranno la CRO e Pfizer in caso di denunce da parte di terzi, multe o sanzioni nei confronti della CRO o di Pfizer dovute a tali violazioni da parte dello Sperimentatore Principale o dell'Ente.

Art. 17 – Altri termini

17.1 Adattabilità.

Lo Sperimentatore Principale e l'Ente, ciascuno certifica che lui/lei/esso è autorizzato, qualificato ed è ritenuto idoneo ai sensi delle leggi locali, dei regolamenti, delle politiche o dei requisiti amministrativi per condurre lo Studio e le attività ad esso correlate. Lo Sperimentatore Principale e l'Ente, ciascuno certifica che lui/lei/esso sono autorizzati ai sensi delle sottosezioni 306(a) o (b) del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act statunitense, e che non esistono regolamenti applicabili o altri obblighi che impediscano a entrambe le parti di svolgere lo Studio e stipulare questa convenzione. Per la durata della presente Convenzione e per tre anni dopo la sua risoluzione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale comunicheranno tempestivamente a Pfizer/alla CRO se qualsiasi di queste certificazioni debba essere modificate alla luce di nuove informazioni.

Indagini, inchieste, avvisi o provvedimenti coercitivi relativi allo svolgimento della ricerca Clinica.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale certificano che lui/lei/esso non è oggetto di alcuna indagine, inchiesta, avviso o azione coercitiva, normativi o governativi, passati o in sospeso (collettivamente, "Azione delle Autorità") relativi allo svolgimento di ricerca clinica non divulgate a Pfizer. L'Ente o lo Sperimentatore Principale comunicherà tempestivamente a

Pfizer se lui/lei/esso stesso dovesse ricevere notifica o se dovesse essere oggetto di qualsiasi Azione delle Autorità in conformità agli standard etici, scientifici o regolamentari per lo svolgimento di ricerche cliniche, se l’Azione delle Autorità si riferisce a eventi o attività verificatisi prima o durante il periodo in cui è stato condotto lo Studio

17.2 Uso del nome. CRO e Pfizer si riservano il diritto di identificare lo Sperimentatore principale e l’Ente in associazione a un elenco del Protocollo della banca dati degli studi clinici del National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti, altri elenchi accessibili al pubblico di studi clinici in corso o altri servizi o meccanismi di reclutamento dei soggetti di studio. Ne Pfizer né la CRO utilizzerà comunque il nome dello Sperimentatore Principale, dell’Ente, o di qualsiasi dipendente o appaltatore dell’Ente, e né lo Sperimentatore Principale né l’Ente useranno il nome della CRO, di Pfizer o di qualsiasi dei loro rispettivi dipendenti o appaltatori, per scopi promozionali o pubblicitari senza autorizzazione scritta della parte da nominare.

17.3 Rapporti delle parti. Il rapporto dell’Ente e dello Sperimentatore Principale con la CRO è di appaltatori indipendenti e non di partenariato, agenti e mandante, dipendenti e datore di lavoro, joint venture o altro tipo di rapporto.

17.4 Terzo beneficiario. Pfizer è un beneficiario terzo ai sensi della presente convenzione e ha il diritto di far valere direttamente tutti i suoi diritti in essa stabiliti.

17.5 Avvisi

Alla CRO:

PAREXEL International S.r.l.

Via Filippo Turati, 28 20121 Milano, Italia

Riferimento: 210634

All’Ente:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico,

Via Del Vespro 127, Palermo

A Pfizer

Unicamente per la sottomissione di pubblicazioni:

Sophia Randolph

Study Clinician

Pfizer

F-3525 500 Arcola Road

Collegeville, PA 19426

Sophia.Randolph@pfizer.com

Articolo 18

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.

Le spese di bollo sono a carico della CRO; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

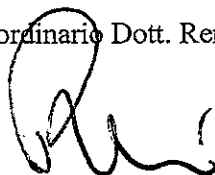
Milano li, 15 maggio 2014

Palermo li, 30.05.2014



L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"

Il Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni



Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)


Dr. Antonio Russo

PAREXEL International Srl

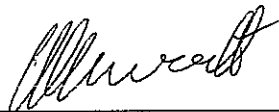
Un delegato alla firma

Candida Muneratti

HR Operations Partner



Ai fini di cui all'art. 1341 del c.c. si approva specificamente la clausola relativa all'art. 15
"Foro di Palermo"



PAREXEL International Srl

Un delegato alla firma

Candida Muneratti

HR Operations Partner

ALLEGATO A

BUDGET DELLO STUDIO E TERMINI DI PAGAMENTO

Numero protocollo A5481023

Dettagli beneficiario - Modulo di richiesta sperimentatore:

- 1.) Il Beneficiario riceverà, tramite trasmissione e-mail, una versione elettronica del Modulo di richiesta sperimentatore (un esempio del quale è in Allegato 2 al presente documento) al Beneficiario. Questa e-mail conterrà anche informazioni su dove restituire le versioni complete dei formati elettronico e cartaceo.
- 2.) Il Beneficiario è tenuto a completare la versione elettronica del Modulo di richiesta sperimentatore e a restituirlo alla CRO, tramite trasmissione e-mail, all'indirizzo indicato nell'e-mail di cui al punto 1.) sopra.

Informazioni beneficiario: il pagamento delle somme dovute ai sensi della presente Convenzione avverrà come indicato sul Modulo di richiesta sperimentatore.

La CRO pagherà l'Ente come indicato nell'Annesso 1 (Budget dello studio). Non saranno effettuati pagamenti all'Ente fino al completamento di quanto segue: (1) firma della Convenzione, (2) invio di tutti i documenti normativi richiesti alla CRO e Pfizer, (3) approvazione CE e (4) approvazione del centro da parte del team dello Studio della CRO. Se la Convenzione viene risolto prima che tutti i pagamenti coprano l'effettivo lavoro svolto, il denaro rimanente deve essere restituito alla CRO immediatamente. In caso di mancata restituzione dell'Ente, Pfizer o la CRO, a loro esclusiva discrezione, possono applicare tali somme non guadagnate ai pagamenti altrimenti dovuti in relazione alla partecipazione dell'Ente in un altro studio Pfizer o possono perseguire altri rimedi disponibili.

Il Beneficiario deve fornire le istruzioni complete di pagamento sul Modulo di richiesta sperimentatore, per iscritto, alla CRO, prima che possa essere effettuato qualsiasi pagamento.

Il Beneficiario è tenuto a informare la CRO, per iscritto, di eventuali modifiche o aggiornamenti alle istruzioni di pagamento e/o ai dettagli bancari.

Costo per soggetto: Il costo per soggetto si basa sul completamento di tutte le visite e le procedure in conformità alle specifiche dello Studio previste dal Protocollo. I pagamenti saranno calcolati sulla base dei Dati dello studio ricevuti da CRO e Pfizer e saranno erogati a condizione che il centro sia conforme al Protocollo e ai termini della presente Convenzione.

La CRO effettuerà i pagamenti

entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura valida. Una fattura valida, deve includere il nome del protocollo, il numero di progetto CRO e il numero e un riepilogo dettagliato dei rimborsi da effettuare compresi gli screening non andati a buon fine. Se il Beneficiario è titolare di partita IVA, in fattura deve inoltre essere indicato il numero di partita IVA. Il centro deve preparare fatture intestate alla CRO

Altri costi al livello di Studio e costi aggiuntivi relativi ai trattamenti: oltre ai costi per soggetto, la CRO corrisponderà all'Ente gli altri costi al livello di Studio e ulteriori spese correlate al trattamento pre-approvate dalla CRO, come indicato nell'Annesso 1. Per richiedere il pagamento di questi costi, l'Ente rimetterà fatture dettagliate alla CRO, su carta intestata dell'Ente, compresa la presentazione di tutta la documentazione di supporto o delle ricevute per le spese rimborsabili. Qualsiasi spesa non procedurale rimborsabile verrà fatturata alla CRO solo per l'importo effettivamente sostenuto, nei limiti degli importi massimi indicati nell'Annesso 1, senza rialzo dei costi. Tutti i costi indicati come fatturabili nell'Annesso 1 devono essere fatturati alla CRO alle visite o con le tempistiche indicate e non inviati a pagatori di terze parti.

Pagamento finale: il pagamento finale sarà versato alla revisione finale e all'accettazione di tutti i Dati dello studio per i pazienti inclusi ad opera della CRO e di Pfizer, al completamento ad opera dell'Ente di tutte le questioni amministrative richieste, compresa la

risoluzione di tutte le richieste in sospeso, e alla restituzione delle attrezzature e dei materiali forniti da Pfizer a Pfizer.

Nessun pagamento. La CRO non corrisponderà all'Ente alcun pagamento per i Soggetti partecipanti allo studio la cui inclusione nello Studio si discosti dai criteri di ammissibilità previsti dal Protocollo o per i quali non sia possibile analizzare i Dati dello studio a causa di deviazioni dal Protocollo, mancanza di documenti corretti o documenti incompleti, CRF non corretti o non verificabili.

Farmaco sperimentale: ai sensi della Articolo 6 della presente Convenzione, Pfizer o CRO forniranno il farmaco Pfizer. I seguenti farmaci aggiuntivi richiesti dal Protocollo verranno forniti senza alcun costo o Pfizer coprirà i costi come indicato di seguito:

Fulvestrant e Palbociclib saranno forniti da Pfizer

Goserelin sarà procurato dall'Ente. Il costo effettivo di Goserelin sarà rimborsato dalla CRO al ricevimento di una fattura valida, tranne quando il costo di Goserelin rientrerà come parte dello standard di cura (come di seguito definito).

Standard di cura: il compenso per tutte le attività richieste dal Protocollo che devono essere svolte dall'Ente è incluso nel budget, ad eccezione di eventuali servizi indicati come costituenti Standard di cura ("SOC") nell'Annesso 1. "Standard di cura" include eventuali trattamenti medici necessari, procedure o test, somministrati in modo coerente con la buona pratica medica, che ci si aspetterebbe venissero effettuati anche se il soggetto non stesse partecipando allo Studio.

Esclusioni dopo lo screening: un "Escluso dopo lo screening" è un soggetto che ha fornito il proprio consenso ma che non soddisfa i criteri di visita di screening e non è quindi idoneo all'inclusione nello studio. Gli eventi di Esclusione dopo lo screening saranno rimborsati come indicato nell'Annesso 1 e devono essere fatturati per ricevere il relativo pagamento.

Spese CE: le spese per CE locali per la revisione iniziale, così come le spese successive per CE locali pre-approve devono essere fatturate al seguente indirizzo in conformità alla sezione “Altri costi al livello di Studio e costi aggiuntivi correlati ai trattamenti” precedente.

Fatture: Inviare le fatture a:

PAREXEL International S.r.l.

Via Filippo Turati, 28 20121 Milano, Italia

P.IVA: 11375240154

Le fatture non devono essere inviate prima della ricezione dell’approvazione da CRO e/o Pfizer di avviare l’arruolamento. Le fatture non verranno pagate fino a tale momento. Se le fatture vengono ricevute prima dell’approvazione per iniziare l’arruolamento, non verranno elaborate e il pagamento verrà ritardato.

Per i costi non nell’Annesso 1, le fatture non devono essere inviate dall’Ente fino alla ricezione di una modifica alla Convenzione. Per accelerare il pagamento, tali fatture possono essere accompagnate da una copia della modifica.

Le fatture*, preferibilmente in inglese per consentire un pagamento più rapido, devono contenere le seguenti informazioni:

- Numero di protocollo
- Numero di fattura
- Data della fattura
- Data e descrizione dei servizi forniti
- Numero di progetto CRO
- Importo totale esigibile
- Tasso di cambio utilizzato (qualora sia possibile indicarlo);

- Nome dello Sperimentatore;
- Numero del sito
- Nome e indirizzo del beneficiario (ai sensi della presente convenzione)
- Indirizzo CRO sopra indicato

Nelle fatture e nei relativi documenti dovranno essere rimosse le informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.

Le fatture per costi aggiuntivi correlati al trattamento, altri costi al livello di Studio pre-approvati dalla CRO, come indicato nell'Annesso 1, e le visite dei soggetti devono comprendere inoltre:

- Numero identificativo del soggetto
- Un identificativo visita (ad esempio Ciclo 1, Giorno 1) per indicare quando è stata effettuata la procedura (se applicabile)
- Il costo come da Annesso 1

Tutti gli importi indicati nell'Annesso 1 devono essere al netto dell'imposta sul valore aggiunto o di una imposta sulle vendite equivalente ("IVA").

Solo nei seguenti casi deve essere aggiunta l'IVA agli importi indicati nell'Annesso 1:

1. Quando l'Ente è titolare di Partita IVA nel paese ed è legalmente tenuto ad addebitare alla CRO l'IVA locale per i servizi forniti alla CRO;
2. Quando l'Ente ha indicato il proprio numero di partita IVA di seguito, e
3. Alla ricezione di una fattura con IVA valida
4. Se l'Ente ha la possibilità di applicare il "meccanismo di inversione contabile" e non lo applica, non sarà considerato legalmente obbligato ad applicare l'IVA locale per le finalità di cui al punto 1 precedente in questa sezione.

Partita IVA Ente: 05841790826

La mancata inclusione di tali informazioni necessarie su tutte le fatture comporterà un ritardo nel pagamento.

Rimborsi: inviare i rimborsi a:

PAREXEL International S.r.l.

Via Filippo Turati, 28 20121 Milano, Italia

P.IVA: 11375240154

Test, trattamento o procedure aggiuntivi: l'Ente non sarà rimborsato per test, trattamenti o procedure aggiuntivi non previsti dal Protocollo o specificati nella presente Convenzione o in questo allegato, a meno che tali test, trattamenti o procedure aggiuntivi non siano pre-approvati dalla CRO e/o da Pfizer.

Annesso 1 all'Allegato A
BUDGET DELLO STUDIO

1. Quota dovuta a completamento di ciascun Soggetto:

1.1. Piano delle visite e relative quote a completamento di ciascun Soggetto. II

costo a soggetto include una maggiorazione del 18%.

Pagamenti in base allo status del paziente (Programma delle visite)	Importo (€) (inclusa maggiorazione del 18%)
Screening	607,70
Ciclo 1, Giorno 1	120,36
Ciclo 1, Giorno 15	116,82
Ciclo 2, Giorno 1	295,00
Ciclo 2, Giorno 15	198,24
Ciclo 3, Giorno 1	258,42
Ciclo 4, Giorno 1	258,42
Ciclo 5, Giorno 1	258,42
Ciclo 6, Giorno 1	258,42
Ciclo 7, Giorno 1	258,42
Ciclo 8, Giorno 1	258,42
Ciclo 9, Giorno 1	258,42
Ciclo 10, Giorno 1	258,42
Fine del trattamento/Ritiro	298,54
Follow-up post-trattamento	40,12
Costo totale per soggetto	3.744,14

1.2 La quota a completamento di ciascun soggetto include (ma non si limita a) i seguenti costi e spese: spese generali ospedaliere, spesa per il personale, spese di laboratorio, spese di farmacia, spese amministrative, spese per l'effettuazione dell'imaging, spese per la somministrazione di questionari (ad es., qualità della vita), oltre a eventuali competenze o spese impreviste.

2. Altri pagamenti:

Il pagamento di altre competenze o spese non incluse nelle quote previste a completamento di ciascun paziente (tal quali definite al capo 2) verrà effettuato secondo il seguente tariffario:

Procedure aggiuntive e non necessariamente applicabili a ogni paziente	Commenti	Numero di procedure/importo (€) per singola procedura	L'importo totale (€) comprende la maggiorazione del 18%
Esame obiettivo	Applicabile se la valutazione di screening non viene eseguita entro 7 giorni dalla randomizzazione	1 a 80	94,40
Esame ematologico	Applicabile se la valutazione di screening non viene eseguita entro 7 giorni dalla randomizzazione	1 a 11	12,98
Chimica ematologica	Applicabile se la valutazione di screening non viene eseguita entro 7 giorni dalla randomizzazione	1 a 60	70,80

Farmacocinetica	Applicabile solo ai primi 40 pazienti (globalmente) in pre-dosaggio durante le seguenti visite: C1D1; C2D1; C3D1	3 a 17	60,18
Archiviazione dei campioni di tessuto	Archiviazione di campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFIP) da raccogliere a scopo di screening/eleggibilità	1 a 33	38,94
Campioni di tessuto fresco	Campione di tessuto fresco da raccogliere in caso di mancata disponibilità di campione FFIP archiviato proveniente da tumore metastatico o recidivante. Biopsia tumorale opzionale de novo alla visita FT	2 a 266	627,76
Totale		767,00	905,06

ESCLUSIONE DOPO LO SCREENING: per ciascun paziente escluso in base ai termini del Protocollo dopo lo screening, l'Ente percepirà 386,25 EUR. L'Ente sarà rimborsato per un massimo tre (3) esclusioni dopo lo screening.

TAC/RMN: TAC o RMN devono essere eseguite allo Screening e alla fine del trattamento per alcuni pazienti, e devono essere effettuate ogni 8 settimane per il primo anno durante il periodo di trattamento, poi dopo 1 anno ogni 12 settimane fino all'interruzione dello Studio. Previa presentazione della relativa documentazione di supporto, verranno corrisposte le seguenti somme:

Esame TAC/RMN	Costo per procedura (EURO)
TC - torace	€547
TC - addome	€695
TC - pelvi	€683
RMN - torace	€250
RMN - addome	€700
RMN - pelvi	€662

Scintigrafia ossea total body: in fase di screening è richiesta a tutti i pazienti una scintigrafia ossea total body, sia durante il trattamento che su indicazione clinica, oltre che a conferma della risposta completa. All'Ente verranno corrisposti 250 Euro per ciascuna scansione, fino a un massimo di 20 scansioni per paziente

Ciclo di trattamento aggiuntivo (oltre il ciclo 10): alcuni pazienti potranno essere sottoposti a cicli di trattamento aggiuntivi, fino, o oltre, il ciclo 10. All'Ente verranno corrisposti 258,42 EUR per ciclo, fino a un massimo di 55 cicli per paziente

Archiviazione della documentazione: all'Ente verranno corrisposti 276 EURO per l'archiviazione della documentazione dello studio. La somma dovuta per l'archiviazione della documentazione verrà corrisposta insieme al pagamento finale per lo studio.

3. Pagamenti su base proporzionale:

3.1 Il pagamento per i Soggetti che non completano lo studio può essere inviato all'Ente su base proporzionale. Il pagamento includerà i soli Soggetti arruolati prima della conclusione anticipata dello studio o della data di notifica di chiusura anticipata, secondo quale condizione si verifica per ultima.

3.2 Nel caso la CRO dovesse interrompere lo Studio prima del completamento, le spese e i costi proporzionali saranno corrisposti come stabilito nella Sezione 1.1 per ogni visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data in cui viene ricevuto l'avviso di tale interruzione anticipata, se successiva.

3.3 Se l'Ente sostiene altri costi non annullabili, occorre inviare alla CRO una motivazione scritta per la revisione e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione di Pfizer.

4. **Violazione al protocollo**

I pagamenti riguardanti tutti quei pazienti che, arruolati nello studio, fossero ritenuti responsabili di violazione al Protocollo, potranno essere corrisposti, a discrezione di Pfizer e/o della CRO, solo per il periodo precedente alla violazione.

5. **Condizioni di pagamento**

5.1 Beneficiario

Ai sensi del presente Annesso A-1, il beneficiario dei pagamenti è l'Ente.

5.2 Pagamenti periodici

L'Ente dovrà emettere fatture per i Servizi prestati e le spese sostenute (come qui definito ai capi

1. e 2.) su base trimestrale. I pagamenti verranno effettuati tramite bonifico elettronico sul conto bancario indicato nel Modulo di richiesta del ricercatore principale. Pagamenti tramite assegno/assegni verranno effettuati solo se la banca

del beneficiario non è nel dominio di pagamento elettronico. L'effettuazione dei pagamenti è subordinata al rispetto dei seguenti criteri:

- Il paziente soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo.
- Le procedure dello studio sono state eseguite in totale conformità al Protocollo.
- Le CRF (Case Report Form, Scheda di raccolta dati) compilate per il relativo trimestre sono state consegnate e/o sono pervenute in tempo alla CRO e i dati che contengono sono verificabili in riferimento alla cartella sanitaria del paziente arruolato allo studio, risultando completi ed esatti.

Tutti i pagamenti sono soggetti alle necessarie ritenute in virtù delle giurisdizioni di competenza.

5.3 Pagamento finale

Fatti salvi i criteri di cui alla precedente Sezione 5.2, il pagamento finale è subordinato alle seguenti condizioni aggiuntive:

- (a) completamento di tutte le visite richieste ai Soggetti
- (b) ricezione da parte della CRO di tutti i dati dei Soggetti, in formato utile per l'analisi
- (c) ottemperamento di ogni richiesta di chiarimento relativa ai dati proveniente dalla CRO
- (d) verifica da parte della CRO della completezza di tutta la documentazione di conformità normativa
- (e) restituzione alla CRO da parte dell'Ente di ogni necessaria attrezzatura, farmaco o altro materiale

- (f) effettuazione della visita conclusiva dello studio
- (g) emissione da parte dell'Ente, entro 30 giorni dalla visita conclusiva, della fatturazione finale.

In base alla presente Convenzione, l'Ente dispone di 60 giorni, a partire dalla data di ricezione del pagamento finale, per rilevare eventuali incongruenze di pagamento e risolvere le relative controversie con la CRO.

Annesso 2 all'Allegato A

Esempio di Modulo di richiesta sperimentatore

PART 3 - Investigator Request Form (IRF)	
Payee Name	<input type="checkbox"/> New Supplier <input type="checkbox"/> Existing Supplier
	Oracle Supplier Number
<small>(If you request to modify an existing supplier, please only fill in fields that require an update of the ORACLE Supplier Master File)</small>	
VAT Information:	
Is payee subject to VAT?	
VAT Identification No. / Tax Registration No.	
Additional (Income) Tax Information:	
Tax ID Number (for vendors and service providers)	<input type="checkbox"/> Social Security No. (SSN) <input type="checkbox"/> Taxpayer Ac. No. (PAN) <input type="checkbox"/> Taxpayer ID No. (ITIN)
Address Line 1	
Address Line 2	
Province / State / County	
City	
Postal Code	
Country	
ETA Address	
Payment Currency	
Payment Method	
Additional Information	
If payment method is "Bank Transfer / Wire" the following banking information is required Bank details relate to account holder (may be different than payee)	
<input type="checkbox"/> Bank Transfer / Wire	
Bank Account Holder	
Bank Account Number	
IBAN (International Bank Account Number)	
Bank Name	
Bank Number	
Bank Branch Number / Sort Code / A/C	
Bank Identifier Code (SWIFT)	
Date / Signature of Payee:	
<small>ORACLE Supplier Information</small>	
To be completed by Project Manager or designee	
FXL Company holding contract:	
Vendor Type	
Date of Request	Signature of Requester
Name of Requester (print)	
<small>* Please email the form to: fxl@oracle.com or fax to: 1-800-451-7232. The responsible Accounts Payable Department must first be notified of the request. If an account is not setup, Oracle will create the account. Investigator needs to be signed by the person that provided the information of the existing master file. Please attach contract details to cover it.</small>	
Accounts Payables only	
<input type="checkbox"/> "New Supplier Setup" completed	ORACLE Supplier Number
<input type="checkbox"/> "New Supplier" completed	to the Investigator subject to the following: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
AP Setup set up is greater than:	
Requested is greater than:	

Allegato B

Principi internazionali di anticorruzione e anticoncussione di Pfizer

Pfizer ha una politica aziendale di lunga data che vieta ai colleghi o a chiunque agisca per nostro conto di fornire qualsiasi pagamento o beneficio a qualsiasi persona o ente al fine di influenzare impropriamente un funzionario pubblico o ottenere un vantaggio commerciale in modo sleale. Pfizer si impegna a operare con integrità e ad agire eticamente e legalmente in conformità a tutte le leggi e normative vigenti, comprese, ma non limitate a, le leggi anticorruzione e anticoncussione. Ci aspettiamo lo stesso impegno da parte dei nostri consulenti, agenti, rappresentanti o di altre società e singoli che agiscono per nostro conto ("Partner Commerciali"), così come da coloro che agiscono per conto degli Partner commerciali, in connessione al lavoro per Pfizer.

Corruzione di funzionari pubblici

La maggior parte dei paesi ha leggi che proibiscono la corresponsione, l'offerta o la promessa di pagamenti o di qualsiasi cosa di valore (direttamente o indirettamente) a un funzionario pubblico, quando il pagamento ha lo scopo di influenzare un atto ufficiale o la decisione di assegnare o mantenere del business. Ai sensi delle politiche Pfizer, il termine "Funzionario pubblico" ha un'ampia interpretazione e comprende: (i) qualsiasi funzionario di governo eletto o nominato (ad esempio, un membro di un ministero della salute), (ii) qualsiasi dipendente o persona che agisce per conto o a nome di un funzionario del governo, agenzia o impresa con funzione governativa, (iii) qualsiasi partito politico, candidato per una carica pubblica, funzionario, dipendente, o persona che agisce per conto o a nome di un partito politico o candidato a cariche pubbliche, o (iv) un dipendente o una persona che agisce per conto o a nome di un'organizzazione internazionale pubblica (ad esempio, le Nazioni Unite). Il termine "Pubblico" include tutti i livelli e le suddivisioni dei governi (ad esempio, locale, regionale o nazionale e amministrativo, legislativo o esecutivo). Perché

questa definizione di “Funzionario pubblico” è così ampia, è probabile che i Partner commerciali interagiscano con un funzionario pubblico nel normale svolgimento della loro attività per conto di Pfizer. Per esempio, i medici dipendenti di ospedali pubblici sarebbero considerati “Funzionari pubblici” nel quadro delle politiche di Pfizer.

Il Foreign Corrupt Practices Act statunitense del 1977 (l’“FCPA”) vieta la corresponsione, la promessa o l’autorizzazione di qualsiasi pagamento o la corresponsione di alcunchè di valore a un funzionario pubblico non statunitense per indurre in modo improprio o mediante corruzione quel funzionario a compiere qualsiasi atto o prendere qualsiasi decisione per aiutare una società a ottenere o mantenere un’attività commerciale, o per ottenere altrimenti un vantaggio illecito. L’FCPA vieta inoltre a una società o a un singolo individuo di utilizzare un’altra società o singolo individuo per una qualsiasi delle attività precedenti. In qualità di società statunitense, Pfizer deve rispettare l’FCPA e potrebbe essere ritenuta responsabile per atti commessi in qualsiasi parte del mondo da un Partner commerciale.

Principi di anticorruzione e anticoncussione che regolamentano le interazioni con Funzionari pubblici e con i governi

I Partner commerciali devono comunicare e rispettare i seguenti principi per quanto riguarda le loro interazioni con i Funzionari pubblici e con i governi:

- I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer non possono direttamente o indirettamente fare, promettere o autorizzare un pagamento corrotto o fornire oggetti di valore a qualsiasi funzionario pubblico per indurre quel funzionario a svolgere qualsiasi atto pubblico o prendere la decisione di aiutare Pfizer a ottenere o conservare il business. I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer non possono mai effettuare un pagamento o offrire a un funzionario pubblico qualsiasi oggetto o beneficio, indipendentemente dal valore,

come indebita persuasione per tale funzionario di approvare, rimborsare, prescrivere o acquistare un Prodotto Pfizer, per influenzare il risultato di una sperimentazione clinica, o comunque impropriamente trarre beneficio dalle attività di business di Pfizer.

- I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione con il lavoro per Pfizer devono comprendere se le leggi, i regolamenti o le procedure operative locali (compresi i requisiti imposti da enti quali ospedali pubblici o istituti di ricerca) impongano limiti, restrizioni o requisiti in materia di divulgazione di compenso, sostegno finanziario, donazioni o omaggi che possono essere forniti a Funzionari pubblici. I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione con il lavoro per Pfizer devono tenere in considerazione e rispettare eventuali restrizioni applicabili nel condurre le loro attività correlate a Pfizer. Se un Associato è incerto circa il significato o l'applicabilità di eventuali limiti, restrizioni o requisiti di divulgazione individuati in relazione alle interazioni con i Funzionari pubblici, l'Associato deve consultarsi con il suo contatto Pfizer principale prima di intraprendere qualsiasi attività.
- I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione con il lavoro per Pfizer non sono autorizzati ad offrire pagamenti di agevolazione. Un "pagamento di agevolazione" è un pagamento nominale non ufficiale a un funzionario pubblico allo scopo di assicurare o di accelerare l'esecuzione di un'azione pubblica di routine non discrezionale. Esempi di pagamenti di agevolazione includono pagamenti per accelerare l'elaborazione di licenze, permessi o visti per i quali tutta la documentazione è in ordine. Nel caso in cui un Associato o qualcuno che agisce per suo conto in relazione con il lavoro per Pfizer riceva o sia a conoscenza di una richiesta di un pagamento di agevolazione o di una tangente in connessione con il

lavoro per Pfizer, l'Associato deve segnalare tale richiesta o consultare tempestivamente il proprio contatto Pfizer principale prima di intraprendere qualsiasi ulteriore azione.

Concussione commerciale

Concussione e corruzione possono verificarsi anche in rapporti tra aziende non pubbliche. La maggior parte dei paesi hanno leggi che proibiscono di offrire, promettere, dare, richiedere, ricevere, accettare o concordare di accettare denaro o oggetti di valore in cambio di un vantaggio commerciale improprio. Esempi di comportamenti vietati potrebbero includere, ma non sono limitati a, l'offerta di omaggi o ospitalità inappropriati, tangenti o opportunità di investimento offerte per indurre impropriamente all'acquisto di beni o servizi. I colleghi Pfizer non sono autorizzati a offrire, dare, sollecitare o accettare tangenti, e ci aspettiamo che i nostri Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer rispettino gli stessi principi.

Principi di anticorruzione e anticoncussione che regolamentano le interazioni con parti private e colleghi Pfizer

I Partner commerciali devono comunicare e rispettare i seguenti principi per quanto riguarda le loro interazioni con privati e colleghi Pfizer:

- I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer non possono direttamente o indirettamente fare, promettere o autorizzare un pagamento corrotto o fornire oggetti di valore a qualsiasi soggetto per indurlo a fornire un vantaggio commerciale illecito a Pfizer.
- I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer non possono direttamente o indirettamente sollecitare, concordare di accettare o ricevere un pagamento o oggetti di valore come incentivo improprio in relazione alle loro attività commerciali svolte per Pfizer.

- I colleghi Pfizer non sono autorizzati a ricevere omaggi, servizi, benefici, intrattenimento o altri oggetti superiori al valore simbolico dai Partner commerciali e da coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer. Inoltre, gli omaggi di valore simbolico sono consentiti solo se vengono ricevuti con frequenza saltuaria e solo in occasioni appropriate.

Segnalazione di violazioni reali o sospette

I Partner commerciali e coloro che agiscono per loro conto in relazione al lavoro per Pfizer sono tenuti a esprimere eventuali preoccupazioni relative a potenziali violazioni di questi principi anticorruzione e anticoncussione internazionali o della legge. Tali segnalazioni possono essere inviate a un punto di contatto primario dell'Associato presso Pfizer o, se l'Associato lo preferisce, al Compliance Group di Pfizer via e-mail all'indirizzo corporate.compliance@pfizer.com o per telefono all'indirizzo 1-212-733-3026.

