



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



Deliberazione n. **615**

del. **11-07-16**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Radiologia e la Società Celgene Corporation per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppia cecita', per confrontare l'efficacia e la sicurezza di rituximab in associazione a lenalidomide (CC-5013) con rituximab in associazione a placebo in soggetti con linfoma indolente recidivato/refrattario - Responsabile Prof. Massimo Galia -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig. G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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. 615 del 11.07.16

IL DIRETTORE GENERALE

- 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;
- 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 22.06.2016 relativamente alla fornitura dei servizi di radiologia per la realizzazione dello studio: - Studio di fase 3, randomizzato, in doppia cecità, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di rituximab in associazione a lenalidomide (CC-5013) con rituximab in associazione a placebo in soggetti con linfoma indolente recidivato/refrattario - Responsabile Prof. Massimo Galia ;

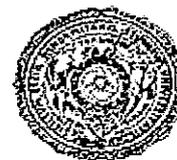
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione l'Azienda Ospedaliera Universitaria



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



Policlinico e per essa l'U.O.C. di Radiologia e la Società Celgene Corporation per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppia cecità, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di rituximab in associazione a lenalidomide (CC-5013) con rituximab in associazione a placebo in soggetti con linfoma indolente recidivato/refrattario - Responsabile Prof. Massimo Galia -

Il Prof. M. Galia ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor in attesa di determinazioni successive.

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 Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

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 <u>11-07-16</u> e fino al <u>09-08-16</u></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:

RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT	CONTRATTO RELATIVO A SERVIZI DI RADIOLOGIA
for Protocol CC-5013-NHL-007	per il Protocollo CC-5013-NHL-007
This Radiology Services Agreement (hereinafter, the "Agreement") is by and between:	Il presente Contratto relativo a servizi di Radiologia (di seguito denominato "Contratto") è stipulato da e tra:
Celgene Corporation, having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called "Sponsor") represented by Celgene International S.à.r.l, a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland	Celgene Corporation, con sede principale presso 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (di seguito denominata "Sponsor"), rappresentata da Celgene International S.à.r.l, società a responsabilità limitata organizzata in conformità con le leggi della Svizzera e avente la propria sede centrale presso Route de Perreux, 2017 Boudry, Svizzera
AND	E
A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, with its registered office in Palermo, in Via Del Vespro n. 127,, in the person of its legal representative Dr Renato Li Donni (hereinafter the "Trust");	A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Via Del Vespro n. 127 - 04100 - Palermo in persona del suo legale rappresentante Dr Renato Li Donni (di seguito "Azienda");
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the "Party" or "Parties".	denominate singolarmente o collettivamente, a seconda dei casi, come "Parte" o "Parti".
This Agreement is effective as of the last date of signature below (the "Effective Date").	Il presente Contratto sarà efficace a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione ("Data di inizio della validità").
WHEREAS	PREMESSO CHE
(a) Celgene is the sponsor of clinical trial entitled "A PHASE 3, DOUBLE-BLIND RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF RITUXIMAB PLUS LENALIDOMIDE (CC-5013) VERSUS RITUXIMAB PLUS PLACEBO IN SUBJECTS WITH RELAPSED/REFRACTORY INDOLENT LYMPHOMA"(hereinafter, the "Study") with protocol number CC-5013-NHL-007 (the "Protocol");	(a) Celgene è lo sponsor dello studio clinico intitolato "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITÀ, PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A LENALIDOMIDE (CC-5013) CON RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A PLACEBO IN SOGGETTI CON LINFOMA INDOLENTE RECIDIVATO/REFRATTARIO. "(denominato di seguito "Studio") con protocollo numero CC-5013-NHL-007 ("Protocollo");
(b) Dr. Caterina Patti (the "Investigator") is or will be carrying out the Study at Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia Cervello" di Palermo("Institution")	(b) La Dr.ssa Caterina Patti ("Sperimentatore") Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia Cervello" di Palermo ("Istituto")
(c) The Sponsor entered into a clinical trial agreement with the Institution regarding the conduct of the Study (the "CTA");	(c) Lo Sponsor ha stipulato un contratto di sperimentazione clinica con l'Istituto relativo allo svolgimento dello Studio ("CTA");



(d) Celgene requested the Trust to perform certain radiology services in the context of the Study;	(d) Celgene ha chiesto all'Azienda di eseguire alcuni servizi di radiologia nell'ambito dello Studio;
(e) The Parties acknowledge that the Sponsor hired PPD Global Limited with address at Granta Park, Great Abington, Cambridge, United Kingdom, CB21 6GQ and PPD Italy s.r.l., trading as PPD, having its place of business at Segreen Business Park, Via San Bovio, 3 - 20090 San Felice, Segrate (Milan), Italy, Tax code 02303270124, VAT No. 12349730155 and number of registration at the Registry of Enterprises of Milan No. 87210/1998 (the "CRO"), a contract research organization, to perform on behalf of the Sponsor some of the Sponsor's duties.	(e) Le Parti riconoscono che lo Sponsor ha incaricato PPD Global Limited con sede a Granta Park, Great Abington, Cambridge, United Kingdom, CB21 6GQ e PPD Italy S.r.l., operante come PPD, con sede in Segreen Business Park, Via San Bovio, 3 -20090 San Felice, Segrate (Milano), Italia codice fiscale 02303270124, partita IVA No. 12349730155 ed iscrizione al Registro delle Imprese No. 87210/1998 ("CRO"), un'organizzazione di ricerca a contratto, di adempiere a suo nome ad alcuni degli obblighi che gli competono.
IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	SI CONVIENE QUANTO SEGUE:
1. Definitions	1. Definizioni
1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.	1.1 Salvo diverse disposizioni riportate di seguito, si applicano le definizioni contenute nelle linee guida GCP (secondo la descrizione seguente).
1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Inoltre, ai fini del presente Contratto, i termini riportati sotto vengono definiti nel modo seguente:
(a) Data: any information other than the Images (as defined below) or the analysis of the Images which the Trust must provide to the Sponsor under the Protocol.	(a) Dati: qualsiasi informazione, che non sia un'Immagine (secondo la definizione che segue) o un'analisi delle Immagini, che l'Azienda deve fornire allo Sponsor nell'ambito del Protocollo.
(b) Images: any image which the Institution must produce under this Agreement.	(b) Immagini: qualsiasi immagine che l'Istituto deve realizzare nell'ambito del presente Contratto.
(c) Protocol: the latest version of the protocol mentioned in recital (a) as approved by the competent authority and ethics committee.	(c) Protocollo: la più recente versione del protocollo menzionato nella premessa (a) e approvato dall'autorità competente e dal Comitato etico.
(d) Regulations: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study and the handling of radioactive materials: for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC, 95/46/EC and the 97/43/EURATOM, the GCP Guideline (see definition below).	(d) Norme: qualsiasi legislazione, regolamento, linea guida o codice di condotta che si applica allo svolgimento dello Studio e al trattamento di materiali radioattivi: ad esempio, qualsiasi legislazione nazionale che ha recepito le Direttive UE 2001/20/CE. 95/46/CE e 97/43/EURATOM, le linee guida GCP (vedere la definizione seguente).

(e) Study Participant: any person who has been enrolled as study subject in the Study.	(e) Partecipante allo Studio: qualsiasi persona arruolata nello Studio come soggetto di studio.
(f) GCP Guideline: the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(f) Linee guida GCP: linee guida E6 sulla Buona Pratica Clinica adottate durante la Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione come da ultima versione di CPMP/ICH/135/95.
2. Radiology Services	2. Servizi di Radiologia
2.1 Performance of the Services	2.1 Esecuzione dei servizi
2.1.1 Trust shall provide the services described in Annex 1 to this Agreement (the " Services ") after the competent authorities and ethics committee authorized the Study in accordance with the Regulations.	2.1.1 L'Azienda dovrà fornire i servizi descritti nell'Allegato I al presente Contratto (" Servizi ") dopo che le autorità competenti e il Comitato etico avranno autorizzato lo Studio in conformità con le Norme.
(1) Trust shall provide the Services in accordance with the Regulations, the Protocol, the standards of good radiologic practice and the Sponsor's written instructions.	(1) L'Azienda si impegna a fornire i Servizi in conformità con le Norme, il Protocollo, gli standard di buona pratica radiologica e le istruzioni scritte dello Sponsor.
(2) The Services shall be provided under the direction of Massimo Galia , Medical Director of Servizio Centralizzato di Diagnostica per Immagini of the Trust (hereinafter referred to as " Physician "). The Trust shall be responsible for the fulfillment of any duty which this Agreement assigned to the Physician.	(2) I Servizi saranno forniti sotto la direzione del Dr. Massimo Galia , Dirigente Medico del Servizio Centralizzato di Diagnostica per Immagini dell'Azienda (da qui in avanti il " Medico "). L'Azienda è responsabile del completamento di tutti gli incarichi assegnati dal presente Contratto al Medico.
(3) Trust acknowledges that the Physician has received a copy of the Protocol. The Sponsor shall timely provide any Protocol amendment or updated Protocol to the Physician.	(3) L'Azienda dichiara che il Medico ha ricevuto una copia del Protocollo. Lo Sponsor deve comunicare immediatamente al Medico qualsiasi modifica o aggiornamento apportati al Protocollo.
(4) The Physician shall immediately inform the Sponsor in writing about any deviation from the Protocol which occurred in the performance of the Services.	(4) Il Medico deve informare immediatamente lo Sponsor in forma scritta riguardo a qualsiasi deviazione dal Protocollo che ha luogo durante l'esecuzione dei Servizi.
2.1.3 (1) L'Azienda shall promptly analyze the Images and prepare reports regarding the (outcome of the) analysis (the " Reports ").	2.1.3 (1) L'Azienda deve prontamente analizzare le Immagini e redigere opportuni rapporti riguardo all'(esito dell')analisi (" Rapporti ").
(2) The Physician shall provide promptly a copy of the Images, Reports and Data to the Sponsor.	(2) Il Medico deve prontamente fornire allo Sponsor una copia delle Immagini, dei Rapporti e dei Dati.
(3) Unless instructed otherwise by the Sponsor, the Physician shall provide a copy of the Images and the	(3) Salvo diverse istruzioni da parte dello Sponsor, il Medico deve fornire allo Sperimentatore una copia delle Immagini e

Reports to the Investigator.	dei Rapporti.
(4) The Physician shall pseudomize the (copies of the) Images, Reports and Data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any Study Participant.	(4) Il Medico deve creare degli pseudonimi per le (copie di) Immagini, Rapporti e Dati trasmessi allo Sponsor nell'ambito del presente Contratto, per far sì che lo Sponsor non possa identificare alcun Partecipante allo Studio.
2.1.4 Trust shall maintain, for the duration of this Agreement, insurance in an amount reasonably adequate to cover its potential liability vis-à-vis the Sponsor under this Agreement.	2.1.4 L'Azienda deve mantenere, per l'intera durata del presente Contratto, una copertura assicurativa per una somma ragionevolmente adeguata a coprire le proprie possibili responsabilità nei confronti dello Sponsor in forza del presente Contratto.
2.2 Record and Data Keeping	2.2 Conservazione della documentazione e dei dati
2.2.1 The Physician shall record the Data and the Reports.	2.2.1 Il Medico deve registrare i Dati e i Rapporti.
2.2.2 Trust shall ensure that the Images, the records of the Data and the Reports and any other documentation regarding the performance of this Agreement shall be kept and maintained for the greater period of time under the Regulations but not less than ten (10) years after discontinuation or completion of the Services.	2.2.2 L'Azienda deve garantire che le Immagini, le registrazioni dei Dati e dei Rapporti, e qualsiasi altra documentazione inerente all'esecuzione del presente Contratto vengano conservate e salvaguardate per il periodo di tempo più lungo previsto dalle Norme, e comunque per non meno di dieci (10) anni dall'interruzione o dal completamento dei Servizi.
3. Qualifications and availability of the Service Provider and persons involved in the conduct of the Study	3. Qualifiche e disponibilità della Società di Servizi e delle persone coinvolte nello svolgimento dello Studio
3.1 Warranties and representations	3.1 Garanzie e dichiarazioni
Trust represents and warrants that	L'Azienda dichiara e garantisce che
(a) the Trust is authorized to enter into this Agreement under the Regulations;	(a) L'Azienda è autorizzata a stipulare il presente Contratto secondo le Norme;
(b) the Physician and the other members of Institution's staff involved in the performance of the Services have never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule in any jurisdiction or convicted for any crime regarding the provision of radiology services;	(b) il Medico e gli altri membri del personale dell'Istituto coinvolti nell'esecuzione dei Servizi non sono mai stati radiati, interdetti, sospesi o esclusi ai sensi di qualsiasi norma in alcuna giurisdizione, né condannati per alcun crimine relativo alla fornitura di servizi di radiologia;
(c) the Trust is not bound by any agreement which prevents it from entering or performing into this Agreement.	(c) L'Azienda non è vincolato da alcun accordo che gli impedisce di stipulare o eseguire il presente Contratto.

<p>3.2 Exclusion of persons from involvement in the performance of the Services</p>	<p>3.2 Esclusione di persone dall'esecuzione dei Servizi</p>
<p>3.2.1 If the Trust knows or should reasonably know that the Physician or any other member of the Institution's staff involved in the performance of the Services is not (or no longer) authorized to participate in the performance of the Services (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), is under investigation for debarment or of a crime mentioned in Section 3.1 (b), the Trust shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.</p>	<p>3.2.1 Qualora l'Azienda sia a conoscenza, o dovrebbe ragionevolmente essere a conoscenza, che il Medico o qualsiasi altro membro del personale dell'Istituto coinvolto nell'esecuzione dei Servizi non è (o non è più) autorizzato a partecipare ad essa (ad esempio perché l'autorizzazione ad esercitare la professione medica sia stata sospesa o ritirata), è soggetto a un'investigazione per interdizione o per uno dei crimini elencati nella Sezione 3.1 (b), l'Azienda deve prontamente escludere quella persona da qualsiasi coinvolgimento nello Studio.</p>
<p>3.2.2 If that person was previously involved in the performance of the Services, the Trust shall promptly inform the Sponsor.</p>	<p>3.2.2 Qualora tale persona sia stata coinvolta in precedenza nello svolgimento dei Servizi, l'Azienda deve informare immediatamente lo Sponsor.</p>
<p>3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Trust shall certify compliance with this provision in writing.</p>	<p>3.2.3 Su richiesta dello Sponsor, l'Azienda deve certificare per iscritto il rispetto della presente disposizione.</p>
<p>4. Monitoring, audits and inspections</p>	<p>4. Monitoraggio, verifiche ed ispezioni</p>
<p>4.1 Monitoring and audits</p>	<p>4.1 Monitoraggio e verifiche</p>
<p>4.1.1 The Trust shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor, its representatives (e.g., CRO), or auditors designated by the Sponsor to monitor or audit the provision of the Services at the Institution's premises during normal business hours. The Trust, including the Physician, shall fully cooperate with the Sponsor, its representatives and the auditors during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents (e.g. the Images, records of the Data and Reports, and any other documentation kept under Section 2.2.2 above), assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the provision of the Services.</p>	<p>4.1.1 L'Azienda deve, previo ragionevole preavviso, permettere allo Sponsor oppure a suoi rappresentanti (ad esempio, la CRO) o controllori, designati dallo stesso, di sottoporre a monitoraggio o verifica la prestazione dei Servizi presso l'Azienda durante il normale orario di lavoro. L'Azienda, incluso il Medico, deve pienamente collaborare con lo Sponsor e i suoi rappresentanti e controllori durante tali verifiche e visite di monitoraggio. Il monitoraggio e le verifiche possono comprendere revisione e duplicazione di documenti essenziali (ad esempio, Immagini, registrazioni di Dati e Rapporti, e qualsiasi altra documentazione conservata in forza della precedente Sezione 2.2.2), valutazione dei sistemi di elaborazione dei dati rilevanti, e colloqui con qualsiasi persona che sia stata coinvolta nella fornitura dei Servizi.</p>
<p>4.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the premises of the Trust.</p>	<p>4.1.2 Lo Sponsor può condurre visite di monitoraggio presso le sedi dell'Azienda.</p>



4.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	4.1.3 Qualsiasi revisione da parte dello Sponsor o di un suo rappresentante dei documenti di origine deve essere eseguita tenendo in debito conto la riservatezza dei Partecipanti allo Studio.
4.2 Inspections by and communication with a competent authority	4.2 Scambio di comunicazioni e ispezioni da parte di un'autorità competente
4.2.1 The Trust, including the Physician, shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Trust regarding the Study. The Trust hereby authorizes the Sponsor to participate in those inspections.	4.2.1 L'Azienda, incluso il Medico, deve pienamente collaborare con qualsiasi autorità competente che dovrà condurre o sta conducendo un'ispezione dell'Azienda in relazione allo Studio. Con il presente documento l'Azienda autorizza lo Sponsor a partecipare a tali ispezioni.
4.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare in close cooperation any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Services.	4.2.2 Se ritenuto opportuno alla luce delle circostanze, le Parti devono collaborare strettamente per prepararsi a qualsiasi ispezione imminente o per rispondere a eventuali richieste o rapporti di ispezione presentati da un'autorità competente in relazione ai Servizi.
4.2.3 The Trust or the Physician shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Services (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	4.2.3 L'Azienda o il Medico devono prontamente comunicare allo Sponsor ogni eventuale informazione scambiata con qualsiasi autorità competente riguardo ai Servizi (inclusa un'ispezione da parte di tali autorità). L'Azienda o il Medico devono fornire una copia di tali comunicazioni allo Sponsor.
4.3 Monitoring, audit and inspection findings	4.3 Risultati delle attività di monitoraggio, verifica e ispezione
The Trust shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Services within a reasonable time after they became aware of the finding.	L'Azienda si impegna a porre rimedio a qualsiasi problema emerso a seguito delle attività di monitoraggio, verifica o ispezione relativamente ai Servizi entro un periodo di tempo ragionevole dopo esserne venuta a conoscenza.
5. Confidentiality	5. Riservatezza
5.1 (1) Notwithstanding Sections 5.2 through 5.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.	5.1 (1) Fatte salve le seguenti Sezioni da 5.2 a 5.4, entrambe le Parti possono divulgare il contenuto del presente Contratto o qualsiasi informazione ricevuta dall'altra Parte in forza del Contratto oppure raccolta in conseguenza dello Studio al proprio personale e ai propri subappaltatori o agenti, nella misura in cui tali persone devono essere a conoscenza di queste informazioni per lo svolgimento delle

	proprie mansioni.
(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 5.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person.	(2) Qualsiasi Parte che rivela informazioni a terzi in conformità con la precedente Sezione 5.1 (1) deve assicurarsi per contratto che tale terza parte non divulghi le informazioni ad altre persone non autorizzate.
5.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party.	5.2 Salvo contrarie disposizioni di legge, nessuna Parte può divulgare a terzi il contenuto del presente Contratto.
5.3 (1) Unless required otherwise by law, the Trust shall not disclose any Images, Reports, Data or other information collected in the performance of the Services (e.g., results of the Services, inventions, discoveries) to a third party.	5.3 (1) Salvo contrarie disposizioni di legge, l'Azienda non può divulgare a terzi Immagini, Rapporti, Dati o altre informazioni raccolte nell'esecuzione dei Servizi (ad esempio, risultati dei Servizi, invenzioni o scoperte).
(2) The Trust shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.	(2) L'Azienda non deve divulgare a terzi le informazioni ricevute dallo Sponsor in forza del presente Contratto.
5.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution to a third party.	5.4 Lo Sponsor non può divulgare a terzi informazioni di proprietà riservata dell'Istituto.
5.5 Sections 5.3 (2) and 5.4 above shall not apply if:	5.5 Le precedenti Sezioni 5.3 (2) e 5.4 non si applicano nel caso in cui:
(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;	(a) le informazioni debbano essere divulgate ai sensi della legge vigente a un'autorità competente (<i>ad esempio</i> , nell'ambito di una procedura di registrazione o di autorizzazione all'immissione in commercio) o a un'altra terza parte;
(b) the information concerned has been lawfully made available to the general public; or	(b) le informazioni in questione siano state messe a disposizione del pubblico in conformità con le leggi vigenti; o
(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.	(c) la Parte che ha divulgato o divulgherà le informazioni in questione a una terza parte abbia ottenuto tali informazioni da una persona che non è vincolata da alcun obbligo di riservatezza riguardo ad esse.
5.6 The Sections 5.2, 5.3 and 5.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 2.3 above provided that the disclosed information is relevant.	5.6 Le Sezioni 5.2, 5.3 e 5.4 non si applicano alla divulgazione di informazioni in pubblicazioni scientifiche di cui alla precedente Sezione 2.3, purché le informazioni divulgate siano pertinenti.

5.7 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 5.2 through 5.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.	5.7 Nessuna delle Parti può utilizzare le informazioni che deve trattare come riservate in forza delle precedenti Sezioni da 5.2 a 5.4 per scopi diversi dall'esecuzione del presente Contratto.
5.8 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 5.2 through 5.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.	5.8 Qualora un'autorità pubblica ordini a una delle Parti di divulgare informazioni che deve trattare come riservate in forza delle precedenti Sezioni da 5.2 a 5.4, tale Parte deve, nella misura consentita dalla legge, informarne immediatamente l'altra Parte.
6. Intellectual Property	6. Proprietà intellettuale
6.1 Ownership of intellectual property rights	6.1 Titolarietà dei diritti di proprietà intellettuale
6.1.1 Neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.	6.1.1 Nessuna Parte può usare il nome dell'altra Parte in alcun tipo di informazione pubblica senza il previo consenso scritto di tale Parte.
6.1.2 Subject to Sections 6.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in the performance of the Services (e.g., rights related to findings made in the performance of the Services, Data and any other information collected in the conducted of the Study, Case Report Forms, inventions, discoveries) shall be the exclusive property of the Sponsor. The Trust shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.	6.1.2 Fatte salve le Sezioni 6.1.3 del presente Contratto, qualsiasi diritto di proprietà intellettuale derivante dall'esecuzione dei Servizi (<i>ad esempio</i> , diritti correlati con i risultati ottenuti nell'esecuzione dei Servizi, i Dati o qualsiasi altra informazione raccolta durante la conduzione dello Studio, le schede di raccolta dati, le invenzioni e le scoperte) sarà di proprietà esclusiva dello Sponsor. L'Azienda si impegna a prendere tutte le misure necessarie per assicurare che i suddetti diritti di proprietà intellettuale siano attribuiti allo Sponsor.
6.1.3 (1) The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Trust or the Investigator as determined by the applicable law.	6.1.3 (1) I documenti di origine relativi allo Studio (<i>ad esempio</i> , la documentazione medica dei Partecipanti allo Studio) rimarranno di proprietà dell'Azienda o dello Sperimentatore, secondo quanto previsto dalla legge applicabile.
(2) Subject to Sections 2.2.2 and 5.3 (1) above, the Images shall be the exclusive property of the Trust. However the Trust grants hereby an exclusive, worldwide, irrevocable, royalty-free license for unlimited time to:	(2) Fatte salve le precedenti Sezioni 2.2.2 e 5.3 (1), le Immagini saranno di proprietà esclusiva dell'Azienda. Tuttavia, con il presente documento l' Azienda concede una licenza esclusiva, internazionale, irrevocabile e gratuita per un tempo illimitato a:
(a) the Investigator for the purposes of publications; and	(a) lo Sperimentatore a fini di pubblicazione; e
(b) the Sponsor and its affiliates for the purposes of	(b) lo Sponsor e le sue affiliate a fini di presentazione ad

submissions to competent authorities or ethics committees (for example, in the context of procedures for marketing authorization or registration, investigations or litigation) and publications..	autorità competenti o comitati etici (ad esempio, nell'ambito di procedure riguardanti la registrazione o l'autorizzazione all'immissione in commercio, indagini o contenziosi) e pubblicazione.
6.1.4 The Trust shall not involve in the provision of the Services any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.	6.1.4 L'Azienda non deve coinvolgere nella prestazione dei Servizi nessuna terza persona che non abbia riconosciuto i diritti dello Sponsor di cui alla presente disposizione.
6.1.5 The Trust does not have a retention right with regard to data or any other work product produced under this Agreement.	6.1.5 L'Azienda non ha diritto di ritenzione riguardo ai dati o a qualsiasi altro prodotto derivante dal lavoro svolto in forza del presente Contratto.
6.2 Inventions	6.2 Invenzioni
6.2.1 (1) The Physician shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Services.	6.2.1 (1) Il Medico deve prontamente informare lo Sponsor in merito a qualsiasi invenzione realizzata nell'ambito dei Servizi.
(2) The Trust shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Services shall be vested in the Sponsor.	(2) L'Azienda deve garantire che la titolarità di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale relativo alle invenzioni fatte dai propri dipendenti nell'ambito dei Servizi sia attribuita allo Sponsor.
6.2.2 The Trust shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).	6.2.2 L'Azienda deve inoltre collaborare appieno con lo Sponsor, a spese di quest'ultimo, al fine di consentire allo Sponsor di tutelare completamente i propri diritti di proprietà intellettuale di cui al presente Contratto (ad esempio, redigendo la documentazione a sostegno di tali diritti).
7. Termination	7. Risoluzione
7.1 Conditions of termination	7.1 Condizioni di risoluzione
7.1.1 This Agreement shall remain in effect until completion of the Services.	7.1.1 Il presente Contratto rimane in vigore fino al completamento dei Servizi.
7.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if the Study or the CTA is terminated prematurely.	7.1.2 Tuttavia, lo Sponsor può recedere dal presente Contratto dandone notifica con effetto immediato, qualora lo Studio o il CTA vengano risolti anticipatamente.
7.1.3 Either Party may terminate this Agreement:	7.1.3 Entrambe le Parti possono recedere dal presente Contratto:
(a) upon written notice with immediate effect a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month; or	(a) mediante notifica scritta con effetto immediato qualora un evento di forza maggiore (vedi definizione di seguito) impedisca l'adempimento del presente Contratto da parte dell'altra Parte per più di un (1) mese; oppure

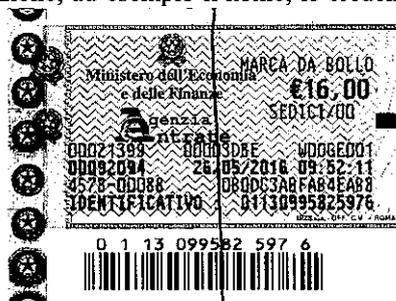


(b) without cause, upon forty-five days written notice.	(b) senza causa, con un preavviso di quarantacinque (45) giorni.
7.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	7.1.4 Il presente Contratto è risolto qualora una Parte commetta una violazione e non provveda a porvi rimedio (ove rimediabile) entro trenta (30) gironi dalla ricezione della relativa notifica dell'altra Parte.
7.2. Consequences of termination	7.2. Conseguenze della risoluzione
7.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Trust shall:	7.2.1 (1) Alla data di entrata in vigore della risoluzione, l'Azienda deve:
(a) return any materials (including Equipment) provided by the Sponsor for the purposes of this Agreement; and	(a) restituire qualsiasi materiale (comprese le Attrezzature) fornite dallo Sponsor ai fini del presente Contratto; e
(b) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(b) salvo contrarie disposizioni previste dalle Norme, restituire qualsiasi documentazione fornita dallo Sponsor in forza del presente Contratto.
(2) The Trust does not have any retention right with respect to the materials (including Equipment) and the documentation which must be returned under Section 7.2.1 (1) (a) and (b) above.	(2) L'Azienda non ha alcun diritto di ritenzione riguardo ai materiali (comprese le Attrezzature) e alla documentazione che devono essere restituiti in forza della precedente Sezione 7.2.1 (1) (a) e (b).
7.2.2 If this Agreement is terminated prematurely:	7.2.2 Qualora il presente Contratto venga risolto anticipatamente:
(a) the amounts paid or payable under Section 8 below shall be prorated, as detailed in Annex 1, based on the work duly performed in accordance with the Protocol;	(a) gli importi pagati o da pagare in conformità con la seguente Sezione 8 devono essere ripartiti proporzionalmente come descritto dettagliatamente nell'Allegato 1, sulla base del lavoro debitamente svolto secondo il Protocollo;
(b) the Trust shall promptly return any funds paid but not due under this provision;	(b) l'Azienda si impegna a restituire immediatamente qualsiasi importo pagato ma non dovuto ai sensi della presente disposizione;
(c) the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable and the Agreement is terminated under Sections 7.1.2 or 7.1.3 above, after the effective date of termination; and	(c) lo Sponsor deve pagare tutte le spese sostenute da una terza parte in forza del presente Contratto prima della data di entrata in vigore della risoluzione e che sono esigibili entro tale data oppure, qualora non siano cancellabili e il presente Contratto venga risolto in conformità con le precedenti Sezioni 7.1.2 o 7.1.3, dopo tale data; e
(d) no additional compensation shall be payable to Service Provider.	(d) nessun compenso aggiuntivo sarà dovuto alla Società di Servizi.
7.2.3 Provisions which, by their nature, shall continue	7.2.3 Le disposizioni che, per loro natura, continuano a

to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: <i>e.g.</i> , Sections 3.2.2 (Exclusion of persons from involvement in the performance of the Services), 4 (Monitoring, Audits and Inspections), 5 (Confidentiality), 6 (Intellectual Property), 9 (Record and Data Keeping) and 10 (Data Protection).	essere in vigore oltre il periodo di validità del presente Contratto saranno applicate anche dopo la scadenza o la risoluzione del Contratto stesso: <i>ad esempio</i> , le Sezioni 3.2.2 (Esclusione di persone dall'esecuzione dei Servizi), 4 (Monitoraggio, verifiche e ispezioni), 5 (Riservatezza), 6 (Proprietà intellettuale), 9 (Conservazione della documentazione e dei dati) e 10 (Protezione dei dati).
8. Trust Compensation	8. Compenso all'Azienda
8.1 Compensation	8.1 Compenso
8.1.1 In consideration of the Services, the Sponsor shall pay to the payee stated a fee as set out in Annex 1 if and to the extent the Services are provided in accordance with the Protocol.	8.1.1 A fronte dei Servizi, lo Sponsor deve pagare al beneficiario indicato il compenso stabilito nell' Allegato 1 se e nella misura in cui i Servizi sono stati forniti in conformità con il Protocollo.
8.1.2 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Trust's banks shall be solely for the account of the Trust.	8.1.2 Qualsiasi tassa, ad eccezione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), è inclusa negli importi riportati nell' Allegato 1 . Qualsiasi onere e/o commissione imposta dalle banche dell'Azienda sarà di esclusiva competenza dell'Azienda.
8.2 Invoices	8.2 Fatture
8.2.1 The Trust shall submit all original invoices under this Agreement to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in Annex 1 .	8.2.1 L'Azienda deve presentare allo Sponsor (o al suo rappresentante) tutte le fatture originali di cui al presente Contratto per ottenerne il pagamento come specificato nell' Allegato 1 .
8.2.2 The Trust shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and the relevant invoice reference number.	8.2.2 L'Azienda deve indicare lo Sponsor come destinatario delle fatture. Le fatture devono essere emesse in conformità con le leggi applicabili in materia fiscale (comprese le norme relative all'IVA) e devono contenere un elenco dettagliato di tutte le commissioni, la documentazione di supporto e il relativo numero di riferimento della fattura.
9. Record and Data Keeping	9. Conservazione della documentazione e dei dati
The Trust and the Physician shall retain a copy of all data collected in performance of the Services and other documentation regarding the performance of this Agreement for the greater period of time under the Regulations but not less than ten (10) years after discontinuation or completion of the Services.	L'Azienda e il Medico devono conservare una copia di tutti i dati raccolti durante l'esecuzione dei Servizi e ogni altra documentazione relativa all'esecuzione del presente Contratto per il periodo di tempo più lungo previsto dalle Norme, e comunque per non meno di dieci (10) anni dall'interruzione o dal completamento dei Servizi.

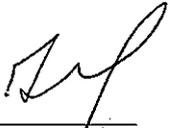
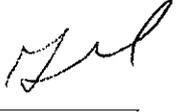
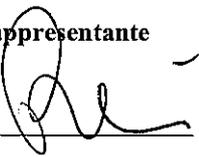
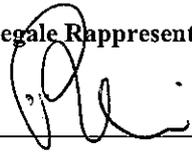
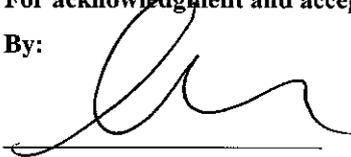
10. Data Protection	10. Protezione dei dati
<i>10.1 Security</i>	<i>10.1 Sicurezza</i>
10.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.	10.1.1 (1) Le Parti devono prendere tutte le misure necessarie per proteggere i dati personali elaborati in forza del presente Contratto da distruzione, perdita, danneggiamento accidentali o illeciti, e da divulgazione, accesso o trattamento non autorizzati o illeciti.
(2) "Personal data" shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.	(2) Ai fini del presente Contratto, per "Dati personali" si intende qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile.
10.1.2 The Trust shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Trust shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.	10.1.2 L'Azienda deve informare lo Sponsor per iscritto entro 24 ore in merito a qualsiasi distruzione, perdita o danneggiamento accidentali o illeciti, e divulgazione, accesso o trattamento non autorizzati o illeciti. L'Azienda deve collaborare appieno con lo Sponsor al fine di risolvere tale violazione della sicurezza secondo quanto stabilito dalle Norme.
<i>10.2 Requests from Study Participants</i>	<i>10.2 Richieste da parte di Partecipanti allo Studio</i>
Either Party shall immediately inform the other Party about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Trust shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	Ciascuna Parte si impegna a comunicare immediatamente all'altra Parte qualsiasi richiesta ricevuta da un Partecipante allo Studio di accedere, correggere o cancellare i dati personali conservati su tale Partecipante nell'ambito dello Studio. L'Azienda si impegna a rispondere a tali richieste in conformità alle istruzioni ragionevoli dello Sponsor.
<i>10.3 Personal data regarding persons involved in the provision of the Services</i>	<i>10.3 Dati personali riguardanti persone coinvolte nella prestazione dei Servizi</i>
The Trust shall ensure that the Physician and, if the Institution must give personal data regarding the person concerned to the Sponsor for the purposes of this Agreement, any other person involved in the performance of the Services sign a statement similar to the model attached in Annex 2.	L'Azienda deve garantire che il Medico e, qualora l'Istituto debba consegnare allo Sponsor i dati personali relativi alla persona in questione ai fini del presente Contratto, qualsiasi altra persona coinvolta nell'esecuzione dei Servizi firmino una dichiarazione simile al modello riportato nell'Allegato 2.
11. Notices	11. Notifiche
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight	Qualsiasi Notifica ai sensi del presente Contratto deve essere eseguita per iscritto e viene considerata sufficiente se consegnata di persona, inviata per raccomandata con ricevuta

courier service, or by telefax, addressed as follows.	di ritorno, inviata per corriere riconosciuto con consegna il giorno successivo, o inviata per fax al seguente indirizzo.
If to the Trust:	Se il destinatario è l'Azienda:
Address: Via Del Vespro n. 127 - 04100 - Palermo	Indirizzo: Via Del Vespro n. 127 - 04100 - Palermo
Attention: DR. SCALICI GRAZIA	Alla cortese attenzione: DOTT.SSA SCALICI GRAZIA
Phone: 091 65552210	Telefono: 091 65552210
Email: bioetica@policlinico.pa.it;	email: bioetica@policlinico.pa.it;
If to the Sponsor:	Se il destinatario è lo Sponsor:
Celgene International S.à.r.l.	Celgene International S.r.l.
Route de Perreux 1	Route de Perreux 1
2017 Boudry, Switzerland	2017 Boudry, Svizzera
Attention: Director Outsourcing and Contracts	Alla cortese attenzione: Direttore Esternalizzazione e contratti
With a copy to: the Legal Department, at the same address.	In copia a: Ufficio Legale, presso lo stesso indirizzo.
12. Adverse Event Reporting	12. Notifica degli eventi avversi
12.1 If the Trust or its personnel receives notice of an Adverse Event (AE) regarding a Celgene product the Trust shall inform the Sponsor's Drug Safety Group within twenty-four (24) hours, by way of the contact information below:	12.1 Qualora l'Azienda o il suo personale ricevano una notifica relativa a un Evento Avverso (EA) associato a un prodotto Celgene, l'Azienda deve informare il Gruppo per la sicurezza del farmaco dello Sponsor entro ventiquattro (24) ore utilizzando le seguenti informazioni di contatto:
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Celgene International Drug Safety Department,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Reparto internazionale per la sicurezza del farmaco di Celgene
Tel: +41 32 723 8776	Tel: +41 32 723 8776
Fax: + 41 32 729 8709	Fax: + 41 32 729 8709
email: drugsafetysupport@celgene.com	email: drugsafetysupport@celgene.com
12.2 When reporting an AE to the Sponsor, the Trust shall provide the following minimum information:	12.2 Nel segnalare allo Sponsor un Evento Avverso, l'Azienda deve fornire le informazioni di base elencate di seguito:
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Patient identifiers (e.g. patient initials, age, age group or gender),	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Dati identificativi del paziente (ad esempio, iniziali, età, gruppo di età o sesso),
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Product (drug) details (i.e. a drug product manufactured and/or marketed by Sponsor) and if it can be obtained, product's lot number(s),	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Dettagli del prodotto (farmaceutico) (ovvero, un prodotto farmaceutico fabbricato e/o commercializzato dallo Sponsor) e, se disponibili, i numeri di lotto del prodotto,
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Adverse Event,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Evento Avverso,
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Reporter's Contact Information e.g. obtain name, credentials of reporter, address, telephone and fax number	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Informazioni di contatto della persona che effettua la segnalazione, ad esempio il nome, le credenziali, l'indirizzo,



if available.	il numero di telefono e di fax, se disponibili.
13. Relationship between the Parties	13. Rapporti tra le Parti
13.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Trust and the Physician, on the other hand.	13.1 Niente di quanto contenuto nel presente documento può essere interpretato in modo da instaurare un qualsiasi rapporto di partnership, joint venture o impiego oppure una relazione committente/agente tra lo Sponsor da una parte e l'Azienda e il Medico dall'altra.
13.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	13.2 Nessuna delle Parti possiede l'autorità di vincolare l'altra Parte o i rispettivi rappresentanti.
14. Assignment and delegation of responsibilities	14. Cessione e delega delle responsabilità
14.1 Trust may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	14.1 L'Azienda non può cedere i propri diritti od obblighi previsti dal presente Contratto senza la previa autorizzazione scritta dello Sponsor.
14.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Trust shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.	14.2 Salvo diverse disposizioni contenute nel presente Contratto, l'Azienda non può delegare a terzi nessuna delle proprie responsabilità previste dal presente Contratto senza la previa autorizzazione scritta dello Sponsor.
15. Force Majeure	15. Forza maggiore
15.1 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	15.1 Nel caso in cui una delle Parti non adempia al presente Contratto a causa di un evento di Forza Maggiore (secondo la definizione seguente), non sarà ritenuta responsabile di inadempimento contrattuale qualora la stessa:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informi quanto prima l'altra Parte in merito alla propria impossibilità ad adempiere al presente Contratto; e
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) prenda ogni precauzione ragionevole allo scopo di ridurre al minimo l'effetto dell'evento di Forza Maggiore.
15.2 For the purposes of this Agreement, " <i>Force Majeure</i> " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	15.2 Ai fini del presente Contratto, per " <i>Forza Maggiore</i> " si intende qualsiasi evento al di fuori del ragionevole controllo della Parte inadempiente che rende impossibile o eccessivamente oneroso l'adempimento del presente Contratto (ad esempio, scioperi, serrate, sommosse, guerre, incendi, inondazioni, tempeste, terremoti, misure prese da autorità pubbliche).
16. Waiver	16. Rinuncia dei diritti
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount	Il fatto che una Parte non esercita o non applica un diritto previsto dal presente Contratto o dalle Norme non

to a waiver of that right.	corrisponde ad una rinuncia a tale diritto.
17. Governing law and jurisdiction	17. Legge applicabile e Foro competente
17.1 This Agreement shall be governed by the laws of Italy.	17.1 Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.
17.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	17.2 Le Parti devono attuare ogni ragionevole sforzo per comporre in via amichevole qualsiasi controversia relativa al presente Contratto.
17.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 17.2 above shall be submitted to the competent courts in Palermo.	17.3 Ogni eventuale disputa che le Parti non riescano a comporre in via amichevole in conformità con la precedente Sezione 17.2 deve essere sottoposta al tribunale competente di Palermo.
18. Miscellaneous	18. Varie
18.1 Severability	18.1 Autonomia delle clausole
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	L'invalidità di qualsiasi disposizione del presente Contratto non incide in alcun modo sulla validità di qualsiasi altra disposizione del presente Contratto.
18.2 Entire Agreement - Amendments	18.2 Intero contratto - Emendamenti
18.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.	18.2.1 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti e sostituisce qualsiasi precedente accordo affine stretto tra di esse.
18.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by the Parties.	18.2.2 Gli emendamenti al presente Contratto sono vincolanti esclusivamente se redatti in forma scritta e firmati dalle Parti.

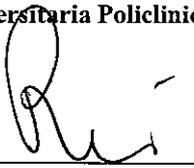
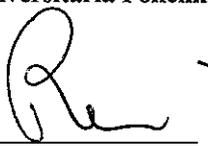
Executed in three (3) original copies:	Sottoscritto in tre (3) copie originali:
<p>Celgene International S.à.r.l</p> <p>By: </p> <p>Name: <u>Olena Goloborodko</u> Title: <u>Associate Director Site Contracts</u></p> <p>Date: <u>31 MAY 2016</u></p>	<p>Celgene International S.à.r.l</p> <p>Firma: </p> <p>Nome: <u>Olena Goloborodko</u> Qualifica: <u>Associate Director Site Contracts</u></p> <p>Data: <u>31 MAY 2016</u></p>
<p>A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p> <p>By: <u>11.7.2016</u></p> <p>Name: Dr. Renato Li Donni Title: Legale Rappresentante</p> <p>Date: </p>	<p>A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p> <p>Firma: <u>11.7.2016</u></p> <p>Nome: Dr. Renato Li Donni Qualifica: Legale Rappresentante</p> <p>Data: </p>
<p>For acknowledgment and acceptance</p> <p>By: </p> <p>Name : Dott. Massimo Galia Title: Radiology Physician</p> <p>Date: <u>11.7.2016</u></p>	<p>Per presa visione e presa d'atto</p> <p>Firma: </p> <p>Nome : Dott. Massimo Galia Qualifica: Medico Radiologo</p> <p>Data: <u>11.7.2016</u></p>

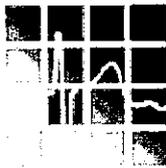
ANNEX 1			ALLEGATO 1		
SERVICES AND FINANCIAL PROVISIONS			SERVIZI E DISPOSIZIONI FINANZIARIE		
MRI (Neck, Chest, Abdomen & Pelvis)	Screening (if historical scan not available)	650.00 per visit	MRI (Neck, Chest, Abdomen & Pelvis)	Screening (if historical scan not available)	650.00 per visit
MRI (Neck, Chest, Abdomen & Pelvis)	Per visit (only at scheduled visit points indicated in the protocol)	650.00 per visit	MRI (Neck, Chest, Abdomen & Pelvis)	Per visit (only at scheduled visit points indicated in the protocol)	650.00 per visit
PAYEE INFORMATION			INFORMAZIONI BENEFICIARIO		
Payment under this Agreement shall be made payable to:			Il pagamento ai sensi del presente Contratto sarà effettuato a:		
Payee: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"			Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"		
Address: : Via Del Vespro n. 127 - 04100 - Palermo			Indirizzo: Via Del Vespro n. 127 - 04100 - Palermo		
Sig. Di Lorenzo Massimiliano			Sig. Di Lorenzo Massimiliano		
Telephone Number: : 091 6555524 -- Fax 091 6555550			Numero telefono : 091 6555524 -- Fax 091 6555550		
VAT Registration Number (if applicable):			Numero partita IVA (se disponibile):		
DETAILS FOR PAYMENT BY BANK TRANSFER			DATI PER PAGAMENTO CON BONIFICO		
Account holder: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"			Titolare conto: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"		
Account No.: 218030			Numero conto.: 218030		
Bank: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297			Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297		
CIN: P			CIN: P		
CAB 04600			CAB 04600		
ABI: 01005			ABI: 01005		
			IBAN: IT86P0100504600000000218030		



IBAN : IT86P010050460000000218030	Codice BIC (SWIFT): BNLIITRR
BIC (SWIFT) Code: BNLIITRR	Informazioni fattura
Invoice Information	
<p>Payments shall be made quarterly, based upon the terms below. The amounts below are payable by the Sponsor to Trust pursuant to art. 8 " Trust Compensation" of this Agreement only, i.e. in consideration of the performance of the Services by Trust under this Agreement. Overhead is included in the amounts below. All sums are in "EURO" (EUR). Original invoices pertaining to this Study shall be headed to:</p> <p>Celgene International Sarl Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland</p> <hr/> <p>And sent for payment at the following address: PPD Investigator Services, LLC By email at: InvestigatorPayments@ppdi.com Or by mail at: 929 North Front Street Wilmington NC 28401 USA Attention: Central Investigator Payments Group Invoices should include the Lawson number reference: 462281001 Invoices should reference Celgene International Sarl's VAT number: CHE-116.336.363 TVA If you have any queries relating to payments please contact Paying Agent's Central Investigator Payments Group (email: InvestigatorPayments@ppdi.com)</p>	<p>I pagamenti sono effettuati trimestralmente, in base alle condizioni qui di seguito indicate. Gli importi indicati saranno pagati dallo Sponsor in favore dell'Azienda nel rispetto dell'art.8 "Compenso all' Azienda" del presente Contratto, ovvero in considerazione dell'esecuzione dei Servizi da parte dell' Azienda nell'ambito del presente Contratto. Le spese generali sono incluse negli importi sopra indicati. Tutti gli importi sono in "EURO" (EUR). Le fatture originali relative allo Studio devono essere intestate a:</p> <p>Celgene International Sarl Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland</p> <hr/> <p>Le fatture dovranno essere inviate per il pagamento a:</p> <p>PPD Investigator Services, LLC Per email a: InvestigatorPayments@ppdi.com O a mezzo posta a: 929 North Front Street Wilmington NC 28401 USA Attenzione: Central Investigator Payments Group Le fatture dovranno indicare il numero Lawson di riferimento: 462281001 nonché la Partita IVA di Celgene International Sarl: CHE-116.336.363 IVA. Comunicazioni relative ai pagamenti dovranno essere indirizzate a: PayingAgent's Central Investigator Payments Group (email: InvestigatorPayments@ppdi.com).</p>

ANNEX 2	ALLEGATO 2
DATA PROTECTION STATEMENT	DICHIARAZIONE RELATIVA ALLA PROTEZIONE DEI DATI
Whereas,	Premesso che
(a) Celgene Corporation, having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”) is conducting a clinical trial entitled “A PHASE 3, DOUBLE-BLIND RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF RITUXIMAB PLUS LENALIDOMIDE (CC-5013) VERSUS RITUXIMAB PLUS PLACEBO IN SUBJECTS WITH RELAPSED/REFRACTORY INDOLENT LYMPHOMA” (the “ <i>Study</i> ”) with protocol number CC-5013-NHL-007,	(a) Celgene Corporation, con sede principale presso 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA, (di seguito denominata “ <i>Sponsor</i> ”) sta svolgendo uno studio clinico intitolato “STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITÀ, PER CONFRONTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A LENALIDOMIDE (CC-5013) CON RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A PLACEBO IN SOGGETTI CON LINFOMA INDOLENTE RECIDIVATO/REFRATTARIO” (“ <i>Studio</i> ”) con numero di protocollo CC-5013-NHL-007,
(b) A.O. Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo with its registered office in Via Del Vespro n. 127 - the person of its legal representative Dr. Renato Li Donni (hereinafter the “ <i>Trust</i> ”) entered into a Radiology Services Agreement for the provision of certain nuclear medicine services related to the Study,	(b) A.O. Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo, con sede in Via Del Vespro n. 127 - in persona del suo legale rappresentante Dr. Renato Li Donni, (di seguito denominata “ <i>Azienda</i> ”) ha sottoscritto un Contratto relativo a servizi di radiologia per la fornitura di servizi di medicina nucleare inerenti allo Studio,
(c) the Trust involved, is or will be involving the undersigned in the provision of the services under the Radiology Service Agreement (the “ <i>Services</i> ”),	(c) L’ Azienda è stata, è tuttora o sarà coinvolta come firmataria nella fornitura dei servizi di cui al Contratto relativo a servizi radiologia (“ <i>Servizi</i> ”),
I. the undersigned hereby authorizes the Sponsor to:	I. Con il presente documento il firmatario autorizza lo Sponsor a:
(a) collect, process and use certain personal data regarding him/herself to the extent necessary for the Authorized Purposes (as defined below),	(a) raccogliere, trattare e utilizzare determinati dati personali che lo/la riguardano nella misura necessaria a perseguire gli Scopi Autorizzati (secondo la definizione seguente),
(b) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for the Authorized Purposes,	(b) trasferire tali dati a una terza parte affinché li sottoponga a trattamento per conto dello Sponsor per gli Scopi Autorizzati,
(c) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes,	(c) trasferire tali dati negli Stati Uniti o in qualsiasi altro paese al di fuori dell’Area Economica Europea (AEE) per gli stessi scopi,

(d) to the extent necessary, disclose the data to competent authorities in the context of registration/marketing authorization procedures, investigations or litigation related to the Study, the investigational medicinal product concerned by the Study or the Services.	(d) divulgare i dati, nella misura necessaria, alle autorità competenti nell'ambito di procedure riguardanti la registrazione/autorizzazione all'immissione in commercio, indagini o contenziosi relativi allo Studio, al prodotto medicinale sperimentale oggetto dello Studio, o ai Servizi.
2. "Authorized Purposes" shall mean in this Statement:	2. Nella presente Dichiarazione, per "Scopi Autorizzati" si intende:
(a) the management of the Services,	(a) la gestione dei Servizi,
(b) the conduct (including the monitoring or any audit) of the Study, or	(b) lo svolgimento (inclusa ogni attività di monitoraggio o verifica) dello Studio, o
(c) compliance with any laws, regulations and regulatory guidelines regarding the conduct of the Study.	(c) la conformità con qualsiasi legge, regolamento e linea guida normativa inerente allo svolgimento dello Studio.
3. The undersigned acknowledges that:	3. Il firmatario riconosce quanto segue:
(a) in the United States and certain non European Union countries, the data protection rules are not similar to the data protection requirements which apply in the country of the undersigned, and	(a) negli Stati Uniti e in alcuni paesi non aderenti all'Unione Europea, le norme in materia di protezione dei dati differiscono da quelle in vigore nel paese del firmatario;
(b) he/she has the right to access the personal data held by the Sponsor under Section 1 above and to obtain deletion or correction of any irrelevant or inaccurate data;	(b) il firmatario ha il diritto di accedere ai dati personali conservati dallo Sponsor in conformità con la precedente Sezione 1, nonché di ottenere la cancellazione o la correzione di qualsiasi dato irrilevante o inaccurato;
(c) he/she can contact the Sponsor at the following address in order to exercise his/her rights mentioned under Section 3 (b) above: Celgene International S.à.r.l., Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera	(c) il firmatario può contattare lo Sponsor all'indirizzo riportato di seguito al fine di esercitare i propri diritti menzionati alla precedente Sezione 3 (b): Celgene International S.à.r.l., Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera
A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" By:  <hr/> Name: Dr. Renato Li Donni, Title: Legal representative Date: <u>11.07.16</u>	A.O. Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Firma:  <hr/> Nome: Dr. Renato Li Donni Qualifica: Legale Rappresentante Data: <u>11.07.16</u>



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



Comitato Etico Palermo 1

Verbale N° 6/2016

Seduta del 22/06/2016

PRESE D'ATTO

1. CC-5013-NHL-007 "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIA CECITA', PER CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A LENALIDOMIDE (CC-5013) CON RITUXIMAB IN ASSOCIAZIONE A PLACEBO IN SOGGETTI CON LINFOMA INDOLENTE RECIDIVATO/REFRATTARIO- CODICE EUDRACT 2013-001245-14

Sperimentatore: Dott. Massimo Galia
Centro: U.O.C. di Radiologia
Sponsor: Celgene Corporation

Il Comitato Etico esamina e prende atto della nota con la quale si comunica che la Dott.ssa Caterina Patti, Sperimentatore Principale e responsabile dello studio, nello svolgimento della sperimentazione clinica, presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello, si avvarrà della collaborazione del A.O.U.P. per l'esecuzione delle procedure di RMI.


Presidente
del Comitato Etico Palermo I
Prof. Salvatore Leone



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



Comitato Etico Palermo 1

Verbale N° 6/2016

Seduta del 22/06/2016

Il giorno 22 del mese di Giugno dell'anno duemilasedici, alle ore 15.30 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", sita in via del Vespro 129 - Palermo - si è riunito il Comitato Etico Palermo 1 dell'A.O.U.P..

Sono presenti:

Prof. A. Notarbartolo - in qualità di clinico - componente esterno
Prof. M. Mezzatesta - in qualità di clinico - componente esterno
Prof. G. Merlino - in qualità di medico di Medicina Generale Territoriale - componente esterno
Dott. L. Galvano - in qualità di medico di Medicina Generale Territoriale - componente esterno
Dott. F. La Placa - in qualità di rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti - componente esterno
Prof. S. Leone - in qualità di esperto di Bioetica - componente esterno
Dott. L. Aprea - Direttore Sanitario
Prof.ssa C. Cannizzaro - in qualità di Farmacologo esperto in Neurofarmacologia componente interno
Dott. G. Montalbano - in qualità di pediatra componente esterno
Dott.ssa D. Matranga - in qualità di Biostatistico
Dott. D. Cipolla - in qualità di clinico - componente interno - relatore
Dott. S. Russo - esperto in dispositivi medici - componente interno
Dott.ssa Gabriella Amato - Ingegnere clinico - Membro a chiamata
Dott.ssa M. Meli - in qualità di Farmacologa - componente interno

Assenti Giustificati

Dott.ssa Marisa Daniela Parelli - Farmacista del Servizio Sanitario
Prof.ssa A. Argo - Medico Legale
Dott. A. Foresta - in qualità di rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione - componente interno

Membri a chiamata:

Dott. Alberto Firenze - Esperto in Nutrizione - membro a chiamata
Prof. Giacomo De Leo - Esperto in Genetica - membro a chiamata
Prof. M. Midiri - Esperto clinico nel settore delle procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive - Membro a chiamata

Responsabile della Segreteria Tecnica Scientifica: Sig.ra Grazia Scalici

Componenti: - Sig.ra Cucuzza Carmela - Sig. Leto Anna Maria

I componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.