

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



Deliberazione n. 806

del. 15.09.2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Biogen Idec Research Limited e Quintiles S.p.A. per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)" Prot: 109MS401 da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi-

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">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

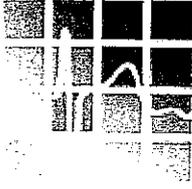
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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**



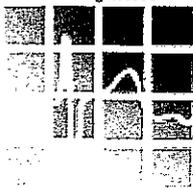
Delibera n. 806 del 15.08.2015

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 10.06.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)" Prot: 109MS401 da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi-

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

DELIBERA



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



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Biogen Idec Research Limited e Quintiles S.p.A. per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)" Prot: 109MS401 da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi-

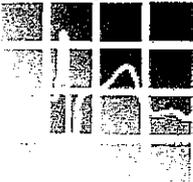
Di prendere atto che il Prof. G. Salemi, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 ESECUTIVITA'	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>15.09.2015</u> e fino al <u>14.10.2015</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:

AGREEMENT BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P.GIACCONE" AND BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED AND QUINTILES S.P.A. CONCERNING THE TERMS AND THE CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY

"A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)", AT THE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P.GIACCONE"

Whereas

with an application dated 28/04/2015, Quintiles SpA (contracted by Biogen Idec research Limited), with registered offices and address at Cassina De' Pecchi (MI) - Centro Direzionale Cassina Plaza - Via Roma, 108, 20060, VAT no. 11351910150 requested the relevant authorization to conduct the Study Observational Study "A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)" Prot. 109MS401 EU PAS REGISTER NUMBER: ENCEPP/SDPP/6782 (hereinafter the "Study");

- the competent Ethics Committee "Comitato Etico Palermo 1, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo", issued its favorable opinion for the release of the authorization, in the meeting of 10/06/2015 with register number 6/2015;
- the Study may only commence if the Competent Authority has not communicated any justified objections within the time frames set forth by law;
- the Study involving patients within the facilities of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone", Neuroscience Department may only be conducted in full compliance with respect for human dignity and fundamental rights as dictated in the "Helsinki Declaration" as amended, with Good Clinical Practices (GCP) issued by the European Commission (as transposed to Italian Law and in accordance

CONVENZIONE TRA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P.GIACCONE" E LA SOCIETÀ BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED E QUINTILES S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)", PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P.GIACCONE"

Premesso

che con istanza in data 28/04/2015, Quintiles SpA (per delega di Biogen Idec Research Limited), con sede legale ed uffici in Cassina De' Pecchi (MI) - Centro Direzionale Cassina Plaza - Via Roma, 108, 20060, P. IVA 11351910150 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)", Prot. 109MS401 EU PAS REGISTER NUMBER: ENCEPP/SDPP/6782 (di seguito la "Studio");

- che il competente comitato etico "Comitato Etico Palermo 1, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo" ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, nella seduta del 10/06/2015 con n. 6/2015 di registro;
- che lo Studio potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che lo Studio Osservazionale sui pazienti nell'ambito delle strutture dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone", Dipartimento di Neuroscienze potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate

with Guidelines issued by such authorities), in enactment of the provisions of the European Council on the protection of human rights and human dignity in the applied biology and medicine established in the Oviedo Convention of 4 April 1997 and, lastly, with the codes of ethics of Italian medical and health professions and with current Regulations on such matters.

- Data Integrity. The AZIENDA shall, and shall cause the Investigator to, at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.

BETWEEN

The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" (hereinafter the "AZIENDA") with registered office in Palermo at via del Vespro, 127, Tax Code/Vat No. 05841790826, represented by the General Manager Dr. Dr. Renato Li Donni

AND

Biogen Idec Research Limited (hereinafter the "Sponsor") with registered office at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berckshire SL6 4AY, U.K, VAT no.154236, represented by Dr.ssa Silvia Sacchi, Duly Authorized Proxy of Quintiles S.p.A. (contracted by Biogen Idec Research Limited)

AND

Quintiles S.p.A. (hereinafter "CRO") (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by Quintiles Limited, a company of the United Kingdom), with offices in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150 in the person of his Proxy Dr.ssa Silvia Sacchi, acting on the basis of the delegation letter dated 25 September 2014

IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS

Article 1
Recitals

The recitals and attachments shall constitute an integral part of this Agreement.

dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

- Integrità dei dati. In ogni momento, l' AZIENDA dovrà, e dovrà mettere lo Sperimentatore nelle condizioni di, conservare prove per dimostrare che sono in atto controlli e sistemi di gestione della qualità adeguati a garantire l'affidabilità, la qualità e l'integrità di tutti i dati.

TRA

- L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" (di seguito per brevità "AZIENDA") con sede in Palermo, via del Vespro 127 C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Dr. Renato Li Donni.

E

Biogen Idec Research Limited (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berckshire SL6 4AY, U.K , P.I. n.154236, rappresentata dalla Dott.ssa Silvia Sacchi, Procuratore di Quintiles S.p.A. (per delega di Biogen Idec Research Limited)

E

QUINTILES S.p.A. (di seguito per brevità "CRO") (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Cassina De' Pecchi, alla Via Roma n.108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo Procuratore Dott.ssa Silvia Sacchi, agendo sulla base della lettera di delega datata 25 Settembre 2014

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1
Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati

Article 2
Study Contact Persons

The AZIENDA appoints Prof./Dr. Giuseppe Salemi, as the Responsible of the Study referenced in the recitals, subject to his/her formal acceptance, in his capacity of Principal Investigator.

The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be Dr.ssa James Rhys Williams, who may appoint a project manager and have contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Study, in accordance with the regulatory provision indicated in the recitals.

The AZIENDA shall accept the monitoring visits that will be performed at Neuroscience Department of the AZIENDA by the Sponsor personnel or by third-party company designated by the Sponsor to verify the correct conduct of the Study.

For this Study there will be Remote Monitoring contacts, Remote Monitoring Visits and On-Site Monitoring Visits. Institution and Physician are aware and will accommodate all types of monitoring per study scope.

When the Physician is required for any Remote Monitoring, advanced notice will be given and scheduling to accommodate all parties will be made. On-Site Monitoring Visits will be made with advanced notice and the visit could take up to 8 hours.

The AZIENDA furthermore shall accept the inspection visits that will be performed at Neuroscience Department of the AZIENDA by Sponsor personnel or by third-party company designated by the Sponsor to verify the correct conduct of the Study.

Article 3
Start of the Study and Number of Patients

The Study shall commence on receipt of all authorisations required under current law and internal regulations.

Approximately 10 patients shall be enrolled at the Study site of Institution by February 2022 (estimated date). The maximum number enrolled among all participating centres (*worldwide*) shall be 5000patients.

Each Institution will be approved to enroll up to 20 patients before a pause is placed on the Institution's patient enrollment.

Upon evaluation of Country enrollment, Biogen Idec, either directly or via the CRO (as defined below), will provide written approval for an increase in the total number of

costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2
Referenti dello studio

L'AZIENDA nomina quale responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott. Giuseppe Salemi, in qualità di sperimentatore principale. Il referente tecnico scientifico dello studio per conto del promotore sarà la Dott.ssa James Rhys Williams la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'AZIENDA accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso Dipartimento di Neuroscienze dell'AZIENDA da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Per questo studio, verranno effettuati contatti di monitoraggio in remoto, visite di monitoraggio in remoto e visite di monitoraggio presso il Centro. L'Azienda e lo Sperimentatore ne sono a conoscenza e consentiranno tutti i tipi di monitoraggio per l'obiettivo dello Studio. Nel momento in cui sarà necessario lo Sperimentatore per effettuare un eventuale monitoraggio in remoto, ne sarà dato avviso in anticipo e lo stesso sarà programmato in modo da soddisfare tutte le Parti interessate. Le visite di monitoraggio presso il Centro saranno effettuate previo avviso e la visita potrebbe durare fino a 8 ore.

L'AZIENDA altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso Dipartimento di Neuroscienze dell'AZIENDA da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Art. 3
Inizio studio e numero pazienti

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni. Presso il centro sperimentale dell'AZIENDA saranno arruolati 10 pazienti entro Febbraio 2022 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di n. 5000 pazienti.

Ogni Azienda riceverà il consenso ad arruolare un massimo di 20 pazienti prima che l'arruolamento dei pazienti da parte dell'Azienda sia interrotto. Previa valutazione dell'arruolamento nel Paese, Biogen Idec, direttamente o tramite la CRO (come indicato

patients the Institution may enroll in the Study.

Given that this is a multicenter Study with competitive enrollment, the number of patients per site may vary (upwards or downwards) depending on the enrollment capacity of each site.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Study site of the AZIENDA shall be subject to prior agreement between the Investigator and the Sponsor. The Investigator shall be responsible for informing the Ethics Committee of the increase. It is hereby understood that an increase in numbers enrolled, performed under the aforementioned terms, shall not require an amendment to this Agreement; The economic terms per patient shall be those agreed in this contract and shall apply to all additional patients.

The Sponsor shall promptly inform the Investigator in writing of the enrollment closure date, either on reaching the total number of enrolments envisaged at international level or on reaching the deadline set for completion of enrolment procedures, and the Investigator shall therefore conduct the Study only upon those patients already enrolled as at the date of said notification.

The Sponsor shall not be liable for the payment of any fee for patients enrolled by the Investigator, at his/her own initiative, beyond the agreed maximum or from the day after the date of the enrolment termination notice.

Article 4
Obligations of the Parties

4.1 The Sponsor shall:

a)

For the purpose of conducting the Study the Sponsor shall provide, free of charge, the case report forms (if in hard copy) and any other materials required for the Study or howsoever necessary for conducting it.

b) To pay to the AZIENDA as follows:

• To cover the costs originating and/or generated by the Study, for each eligible and assessable patient participating and treated according to the Protocol and for which the relative CRF ("Case Report Form") is delivered, completed and considered valid by the Sponsor, the sums

di seguito), fornirà l'approvazione scritta per un aumento del numero totale di pazienti che l'Azienda potrà arruolare nello studio.

Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'AZIENDA, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore ed il promotore. Lo sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Art. 4
Obbligazioni delle parti

4.1 Il promotore si impegna:

a) Per l'esecuzione dello studio il promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.

b) A corrispondere all'AZIENDA quanto segue:

• A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in



indicated below based on the activities performed (amounts in Euro, VAT excluded).

The maximum compensation (or envisioned based on the number of treatment cycles, etc.) per completed and assessable patient will be € 2.395,00 + VAT.

The total cost per patient indicated in this Article is the sum of the costs of each activity as detailed in the deeds.

The Sponsor of the Study will provide medication and placebo for the duration of the of the study as well as all the paperwork and everything else was necessary to the conduct of the study (CRF, Informed Consent forms, scales and questionnaires, tools and accessories for carrying out evaluations, etc ...).

As it is an observational study, in any case there will be no additional procedures for the study with respect to those which are part of normal clinical practice.

With the exception of the expenses refund, no fee shall be paid in cases of violation of the eligibility criteria or, in any event, in cases of incorrect or incomplete compliance with the protocol.

CRFs are to be entered into the Electronic Data Capture ("eDC") by the Physician and/or Staff within five (5) business days of the patient standard of care visit date.

Data queries are to be answered by the Physician and/or Staff within five (5) business days of assignment from Biogen Idec and/or CRO.

CRFs that are submitted after the closure of Study enrollment will not be considered, and no compensation with respect to such CRFs shall be provided.

The amounts pursuant to this article, shall be paid to the Institution every 3 months after issuance of a standard invoice by the Institution based on the cost summary report submitted by the Sponsor, to be sent to:

Quintiles SpA
Cassina Plaza Edificio F scala 2
Via Roma 108
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - Italy
VAT code 11351910150

The Sponsor shall settle the invoice issued by the Institution within 30 days via a bank transfer to the following coordinates:

euro, IVA esclusa).

Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 2.395,00 + IVA.

Il costo totale per paziente esplicitato in questo articolo è determinato dalla sommatoria dei costi delle singole prestazioni il cui dettaglio è specificato in nota agli atti.

Il promotore dello Studio fornirà gratuitamente per tutta la durata dello studio tutto il materiale cartaceo e quant'altro fosse necessario alla conduzione dello studio (schede raccolta dati, moduli per il Consenso Informato, scale e questionari, strumenti e accessori per svolgere le valutazioni, ecc...).

Trattandosi di studio osservazionale, non sarà in ogni caso prevista alcuna procedura aggiuntiva di studio, rispetto a quanto prevede la normale pratica clinica.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Le CRF devono essere inserite nel Sistema di Acquisizione elettronica dei dati (Electronic Data Capture, "EDC" Acquisizione elettronica dei dati) dallo Sperimentatore e dallo Staff entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data della visita standard di cura del paziente. Le richieste di chiarimento sui dati sottoposte da Biogen Idec e/o dalla CRO devono essere risolte dallo Sperimentatore e/o dallo Staff entro cinque (5) giorni lavorativi.

Le CRF inviate dopo la chiusura della fase di arruolamento dello Studio non saranno prese in considerazione e non verrà corrisposto alcun compenso in relazione a dette CRF.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda ogni tre mesi a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal promotore da inviare a:

Quintiles SpA
Cassina Plaza Edificio F scala 2
Via Roma 108
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - Italy
Partita IVA 11351910150

Il promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'azienda entro 30 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Payee Name:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone"
Payee Address:	Via Enrico Toti, 76, 90129 Palermo
Bank Name:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n.297 – 90129 Palermo
Bank Account:	218030
IBAN Number:	IT86P01005046000000 00218030
SWIFT Code:	BNLIITRR
VAT/Tax Code:	05841790826

4.2 The AZIENDA and the Investigator shall comply with all instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee opinion.

Moreover the investigator shall regularly report to the Sponsor and Ethics Committee of the progress of the Study, reporting any occurrence during the Investigation of adverse events or serious side effects that may be directly or indirectly attributed to the drug used in the Study. The Physician shall immediately communicate the occurrence of serious adverse events as defined in the Protocol (each, an "SAE") to Biogen Idec as directed in the Protocol.

If it becomes necessary to report an SAE to the competent authorities, the author of the report consents to the related disclosure of his or her personal information.

Study-related documentation shall be kept by the AZIENDA where it must be archived for the period envisaged by current law (or for a longer period of time if expressly requested by the Sponsor). The Sponsor shall inform the Institution of the required storage period.

Art. 5
*Responsibilities Regarding the Processing of
Patients' Personal Data*

Nome del Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone"
Indirizzo del Beneficiario:	Via Enrico Toti, 76, 90129 Palermo
Banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n.297 – 90129 Palermo
Conto corrente bancario:	218030
Codice IBAN:	IT86P01005046000000 0218030
Codice SWIFT:	BNLIITRR
Partita IVA/Codice Fiscale:	05841790826

4.2 L'AZIENDA e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento dello studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili al farmaco utilizzato nello studio.

Lo Sperimentatore dovrà comunicare immediatamente a Biogen Idec l'insorgenza di eventi avversi gravi, definiti nel Protocollo (Serious Adverse Event, "SAE"), secondo le modalità stabilite nello stesso. Se si rende necessario denunciare un SAE all'autorità competente, l'autore del resoconto acconsente a che le informazioni pertinenti relative alla sua persona siano divulgate.

La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso dell'AZIENDA, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5
*Responsabilità in ordine al trattamento di dati
personali dei pazienti*

Pursuant to Legislative Decree no. 196/2003 "Personal Data Protection Code," as well as the Data Protection Authority Resolution (Res. no. 52 of 24 July 2008), the Institution and the Sponsor are, each within the scope of their own responsibility, independent controllers of the data processing operations with regard to the conduct of the Study subject to this agreement.

The Data processor appointed by the Institution is the Study Responsible or Investigator named in the article 2 reported above.

The Study Responsible must obtain the required written informed consent from the patient prior to the start of the Study, which must also be given pursuant to Italian Legislative Decree no. 196/03. The Institution will be responsible for archiving of this document.

Article 6

Personal Data of the Parties

The parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06 December 2011, converted with amendments, from Law no. 214 of 22 December 2011, to Art. 40, changes the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code (4), establishing that data of "legal persons, entities, and associations" is not personal data and these must not be considered as "interested parties" for the purposes of applying the code.

Article 7

Confidentiality, Policy on Data Publication, Ownership of Data and Results

Subject to the provisions of this Article 7, the AZIENDA, pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP implemented with Ministerial Decree of 15 July 1997, shall agree to keep all data, news and information provided by the Sponsor for the conduct of the Study as confidential and not to disclose them to anyone whatsoever, unless with the written consent of the Sponsor, furthermore agreeing not to use the same for any other purpose outside the one of the Study.

The AZIENDA furthermore shall agree to extend this obligation to the Investigators and to any other person who should come to be aware of such data, news and information, for any reason. Subject to the above, the disclosure of the information is authorized:

- to the Ethics Committee members;
- to the Regulatory Authorities;
- if the information shall be disclosed to the public pursuant to a mandatory regulatory provision or by order of a public authority,

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'Azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlati all'effettuazione dello studio oggetto della presente convenzione. Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello studio o sperimentatore di cui al precedente art. 2. Il responsabile dello studio, prima di iniziare lo studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

Art. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'AZIENDA, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo studio.

L'AZIENDA s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia



provided that the Institution informs the Sponsor of this fact in a timely manner.
- if the information is disclosed to the public by the Sponsor.

Since the ultimate goal of the Study is to increase the understanding of the disease, the investigational active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree to the need to ensure the distribution and dissemination of the results in a consistent and responsible manner.

The Sponsor, pursuant to the Ministry of Health circular no. 6 of 02 September 2002, shall make public the results of the Study in a timely manner, as soon as they are available from all the sites that participated in the Study and no later than 24 months following its conclusion, by using the specific section of the Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni [National Clinical Studies Database].

Pursuant to Art. 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the investigator shall be granted the right of diffusion and publication of the results and, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection and subject to the restrictions of this agreement, there shall be no other obstacles to diffusion or publication by the Sponsor, other than those contained in the protocol accepted and signed by the investigator.

Since the Study is being conducted at several sites internationally, according to scientific standards the publication of the results obtained at a single Study site may not occur prior to the first multicenter publication, so that all data from all participating sites will be received, processed, and analyzed.

If such a publication does not occur within twelve months of the global end of the Study, the investigator may present or publish the results obtained at the Institution, after receiving the consent of the Sponsor; this consent may not be denied without justified reasons.

At this purpose, prior to any publication or disclosure of the results, the investigator must provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation within 60 days of submission of the publication and/or presentation (regardless of whether it relates to a conference event or written articles).

Within 45 days of receipt of the final proposed manuscript, the Sponsor shall be entitled to request a delay in publication or dissemination if, upon review of the final manuscript, it should find elements that are subject to patent protection.

Rights to the Study results will be the exclusive

tempestivamente comunicazione al promotore.
-- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 24 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni. Allo sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e fatte salve le limitazioni della presente convenzione, non devono sussistere altri vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché lo studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa dello studio, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

property of the Sponsor who acquires all relative property and economic use rights with payment of the amount indicated under Article 4.

The AZIENDA and the Investigator shall notify Sponsor immediately of any inventions and shall provide such information and cooperation as Sponsor may reasonably request from time to time to enable Sponsor to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Sponsor's ownership of such inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said inventions.

Article 8
Insurance Coverage

Given the observational nature of the Study, there is no specific additional insurance requirement in excess of that which is required for normal clinical practice.

Article 9
Effective date of the Contract

The Parties agree that this Agreement will take effect from the date it was last signed, and will remain in effect until the formal closure of the Study site at the AZIENDA.

Article 10
Termination - Early Cancellation

Each of the Parties to this agreement is entitled to terminate the Agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such advance notice shall be sent by registered mail with return receipt and shall take effect when received by the other Party.

Each of the Parties to this Agreement is also entitled to immediately cancel the Study for serious and documented breaches by the other Party and at any time in the event that there is a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Study could represent an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the investigator and/or the Institution shall close all activities not already completed, acting to ensure the maximum protection of patients.

In the event of early cancellation of the Study, the Sponsor will reimburse the Institution for expenses and payments effectively accrued up until that time.

La titolarità dei diritti sui risultati dello studio spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4. L'AZIENDA e lo sperimentatore dovranno immediatamente notificare al promotore ogni eventuale invenzione e fornire le informazioni e la cooperazione che il promotore potrà ragionevolmente chiedere di volta in volta al fine di permettere al promotore l'esercizio dei propri diritti ivi delineati tra cui, senza limitazioni, i diritti intesi a perfezionare la proprietà del promotore su tali invenzioni, la preparazione, il deposito e la prosecuzione di domande di brevetto relative a tali invenzioni, nonché l'applicazione dei brevetti e di altri diritti inerenti a dette invenzioni.

Art. 8
Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta ulteriore assicurazione specifica oltre quella obbligatoria per la normale pratica clinica.

Art. 9
Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'AZIENDA.

Art. 10
Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte. Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti.

In tale caso, lo sperimentatore e/o l'AZIENDA porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, il promotore corrisponderà all'AZIENDA i rimborsi spese e i compensi effettivamente

Article 11
Registration and Stamps

This agreement is subject to registration only if used. Stamps are to be charged to the Sponsor.

Article 12
Jurisdiction and Applicable Laws

Italian law shall apply to this Agreement. For any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other general or optional Court.

Article 13
Amendments and Addenda

Any amendments to this Agreement shall only be made, conditional to agreement between the Parties, by drafting adequate written amendments. The Parties mutually acknowledge that the contract has been negotiated in any part thereof and as such the provisions pursuant to Articles. 1341 and 1342 of the Civil Code shall not apply.

Notices Any notice required or given by either party or Sponsor or its representatives or affiliates hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this article.

Except as detailed below, notices and reports to Biogen Idec required under this Agreement shall be directed to CRO.

If to the Institution: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo, via del Vespro 127 , 90127 Palermo Prof. Dr. Giuseppe Salemi
--

Notices, reports and other correspondence related to the following Articles of this Agreement shall be sent to Biogen Idec, with a simultaneous copy to Quintiles at the below address:

Article 4.1 d (serious adverse event reporting);
Article 9-10 (inventions and data ownership);

maturati fino a quel momento.

Art. 11
Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

Art. 12
Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13
Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Avvisi. Ogni avviso richiesto o inviato dalle parti o dal Promotore o dai suoi rappresentanti o affiliati ai sensi del presente Contratto dovrà avvenire per iscritto. Detti avvisi si riterranno ricevuti alla data di consegna a mano, alla data indicata sul fax o sul timbro postale in caso di lettere raccomandate o alla data indicata sulla ricevuta di ritorno agli indirizzi delle parti di cui alla prima pagina del presente Contratto o altro indirizzo che una parte avrà comunicato all'altra in conformità al presente articolo.

Ad eccezione di quanto indicato di seguito, le notifiche e le relazioni a Biogen Idec, necessarie ai fini del presente Accordo devono essere indirizzate alla CRO

Se indirizzati all'Istituto: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo, via del Vespro 127 , 90127 Palermo Prof. Dott. Giuseppe Salemi
--

Le notifiche, le relazioni e l'altra corrispondenza correlate ai seguenti Articoli del presente Accordo devono essere inviate a Biogen Idec, con copia simultanea a Quintiles al seguente indirizzo:

1. Articolo 4.1 (segnalazione di eventi avversi



Article 9 (publication); Article 13 (term and termination)	serii); 2. Articolo 9-10 (invenzioni e proprietà dei dati); 3. Articolo 9 (pubblicazione); 4. Articolo 13 (termine e scadenza)
to Biogen Idec:	
Biogen Idec Research Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY United Kingdom Attn: Vice President, Legal Chief International Counsel Tel: +41 41 39 21 700 Fax: + 41 41 39 21 718]	Se indirizzati a Biogen Idec: Biogen Idec Research Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY Regno Unito Attn: Vice Presidente, Consulente legale internazionale Tel.: +41 41 39 21 700 Fax: + 41 41 39 21 718
to the CRO: Quintiles, Inc. Attn: Jordan Mullis 4820 Emperor Blvd. Durham, NC 27703 Tel: + 1 919 998 1664 Fax: + 1 919 805 3280	Se indirizzati alla CRO: Quintiles, Inc. Attn: Jordan Mullis 4820 Emperor Blvd. Durham, NC 27703 Tel: + 1 919 998 1664 Fax: + 1 919 805 3280
<p style="text-align: center;">Article 14 <i>Prevention of Corruption, Observance of Laws and Obligations of the Parties</i></p> <p>The Sponsor and the AZIENDA shall agree that the provisions pursuant to this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intent - past, present, or future - to prescribe, manage, advise, purchase, pay for, reimburse, authorize, approve, or provide any product or service sold or provided by the Sponsor.</p> <p>The AZIENDA shall recognize that any support and/or payment from the Sponsor is and shall remain independent of any decision of the Institution regarding the choice of medicinal products by physicians and/or pharmacists working for and within the Institution.</p> <p>The Parties shall agree that they will not pay nor will they promise to pay and/or authorize the payment, directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or to authorize the donation of objects of value, to any public official, physician, or person associated with a healthcare organization, in order to obtain or maintain business activities or to secure an improper advantage for the Sponsor.</p> <p>In addition to the above the AZIENDA shall declare and warrant that it will comply with applicable anti-corruption regulations.</p> <p>The AZIENDA acknowledges that CRO has adopted an organizational model pursuant to</p>	<p style="text-align: center;">Art. 14 <i>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti</i></p> <p>Il promotore e l'AZIENDA concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore. L'AZIENDA riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'AZIENDA relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell' AZIENDA.</p> <p>Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. In aggiunta a quanto sopra, l'AZIENDA dichiara e garantisce che rispetterà la normativa applicabile in materia di anti-corruzione.</p> <p>L'AZIENDA dà atto di essere a conoscenza che CRO ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per</p>

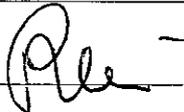
Italian Legislative Decree 231/01 to grant compliance with the legislation and its Code of Ethics (published on the site <http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/>) of which site took the same view.

In case that, the AZIENDA was to engage its conduct in contradiction with the organizational model or the Code of Ethics referred to above, CRO upon mutual evaluation with Biogen Idec and subject to prior consent of Biogen Idec, may declare this contract terminated with immediate effect, without prejudice to any other right.

Read, approved and signed.

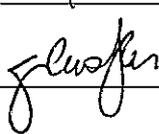
For the AZIENDA
The General Manager
Dr. Renato Li Donni

Date: 15.08.2015

Signature: 

SPONSOR: Biogen Idec Research Limited
Dr. Silvia Sacchi, Duly authorized Proxy
QUINTILES S.p.A. (contracted by Biogen Idec
Research Limited)

Date: 21/07/2015

Signature: 

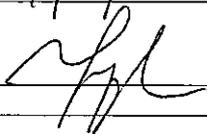
CRO: Quintiles S.p.A.
Proxy Dr. Silvia Sacchi

Date: 21/07/2015

Signature: 

For examination and acknowledgment
Principal Investigator.
Prof./Dr. Giuseppe Salemi

Date: 14/9/15

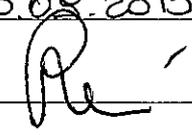
Signature: 

garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (pubblicato sul sito <http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/>) di cui l'AZIENDA stessa ha preso visione. Nel caso in cui, nello svolgimento delle proprie attività a favore di CRO, l'AZIENDA dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, CRO previa valutazione condivisa con Biogen Idec e con il preventivo consenso di Biogen Idec, potrà dichiarare la presente Convenzione risolta con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'AZIENDA
Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Data: 15.08.2015

Firma: 

Sponsor: BIOGEN IDEC RESEARCH
LIMITED
Dott.ssa Silvia Sacchi, Procuratore di
QUINTILES S.p.A. (per delega di Biogen Idec
Research Limited)

Date: 21/07/2015

Firma: 

CRO: Quintiles S.p.A.
il Procuratore Dott.ssa Silvia Sacchi

Date: 21/07/2015

Firma: 

Per presa visione e presa d'atto
il Responsabile dello Studio
Prof./Dott. Giuseppe Salemi

Date: 14/9/15

Firma: 