

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 13 DIC. 2017

OGGETTO: Autorizzazione al Contratto di studio dal titolo: "Autologous Transplantation after a Rituximab/Ibrutinib/Ara-c containing iNduction in Generalized mantle cell Lymphoma – a randomized European mcl network trial" EudraCT: 2014-001363-12." Codice Protocollo: TRIANGLE. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Klinikum der Universität München. CRO: Fondazione Italiana Linfomi Onlus. U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 DIC. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott.ssa Graziella Pintus
Dott.ssa Laura Balata
Dott. Vinicio Atzeni

SU

proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO

che con deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

che con verbale n. 2.23 del 26/04/2017 il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato lo studio in oggetto;

che con Delibera n. 1512 del 26/07/2017 la Direzione dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha autorizzato la conduzione dello studio in oggetto;

CONSIDERATO

che il Direttore Generale dell' Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha firmato la Convenzione economica tra lo Sponsor, Klinikum der Universität München e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu relativa alla sperimentazione in oggetto, della quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

pertanto di dover approvare il Contratto per la conduzione dello studio in oggetto;

CON

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

Di provvedere all'autorizzazione al Contratto di studio dal titolo: "Autologous Transplantation after a Rituximab/Ibrutinib/Ara-c containing iNduction in Generalized mantle cell Lymphoma – a randomized European mcl network trial" EudraCT: 2014-001363-12." Codice Protocollo: TRIANGLE. Responsabile: Dott.ssa Maria Giuseppina Cabras. Promotore/Sponsor: Klinikum der Universität München. CRO: Fondazione Italiana Linfomi Onlus. U.O.:Ematologia e CTMO. P.O.:Businco

– di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu

Clinical Trial Agreement

BETWEEN

the Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Piazzale Ricchi n. 1, VAT number 02315520920, (hereinafter the "Participant Center") represented by General Director Dr.ssa Graziella Pintus, domiciled for his position in Piazzale Ricchi n. 1, authorized to sign this agreement.

AND

Fondazione Italiana Linfomi ONLUS Italian fiscal code n. 96039680069, VAT number 02143940068, (hereinafter the "Delegate"), represented by Prof. Maurizio Martelli, born in Roma on 3/07/1956, as Legal Representative, domiciled for his position in Piazza Turati n° 5, (Alessandria)

GIVEN THAT

- Klinikum der Universität München – Anstalt des öffentlichen Rechts (hereinafter referred to as the Sponsor) intends to conduct the following clinical trial "Autologous Transplantation after a Rituximab/Ibrutinib/Ara-c containing induction in Generalized mantle cell Lymphoma – a randomized European mcl network trial" EudraCT: 2014-001363-12 (hereinafter Trial) at the Participant Center compliant in terms of scientific knowledge and available equipment at the Ematologia e CTMO, Presidio Ospedaliero Businco dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu under the responsibility of Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras.
- the Sponsor has delegated on 25/07/2016 to the Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (the Delegate), located in Alessandria, the local study management including the study start up and the sign of the following agreement;
- the Trial has been the conditioned approval by the Coordinating Ethics Committee of Alessandria during the session held on 02/01/2017 and the final positive approval on 17/01/2017;
- on 24/10/2016 the Delegate has submitted the

Contratto per Sperimentazione

Clinica

tra

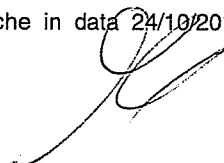
l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (P. IVA 02315520920, con sede in Cagliari, indirizzo, Piazzale Ricchi n. 1 (d'ora innanzi denominata "Centro Partecipante"), rappresentata dal Direttore Generale Dottoressa Graziella Pintus, e domiciliata per la sua carica Piazzale Ricchi n. 1, come tale munita di idonei poteri

e

la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS C.F. n. 96039680069, P.IVA 02143940068, (di seguito denominata "Delegato"), rappresentata dal Prof. Maurizio Martelli nato a Roma il 30/07/1956, in qualità di Rappresentante Legale, domiciliato per la sua carica in Piazza Turati n° 5, Alessandria

PREMESSO CHE

- il Klinikum der Universität München – istituzione pubblica (successivamente denominato lo Sponsor), intende effettuare una sperimentazione dal titolo: "Autologous Transplantation after a Rituximab/Ibrutinib/Ara-c containing induction in Generalized mantle cell Lymphoma – a randomized European mcl network trial" EudraCT: 2014-001363-12 (di seguito denominata Sperimentazione) presso il Centro partecipante, che dispone delle conoscenze scientifiche e delle attrezzature atte allo scopo presso la Struttura Ematologia e CTMO, Presidio Ospedaliero Businco dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras.
- lo Sponsor ha delegato in data 25/07/2016 alla Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (il Delegato), con sede in Alessandria, la conduzione dello studio in Italia, inclusa la fase di start up e la firma del seguente accordo;
- che la Sperimentazione ha ottenuto l'approvazione condizionata da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore di Alessandria in data 02/01/2017 e lo scioglimento della condizione con conferma del parere favorevole in data 17/01/2017;
- che in data 24/10/2016 il Delegato ha sottoposto lo



study to AIFA (Competent Authority according to Art. 2, clause 1, letter t) D.Lgs. 211/2003, as modified by Art. 33, clause 5 of D.Lgs 200/2007 and by D.L. n. 158 of 13/09/2012 became law, and following modifications, by Art. 1, clause 1 of L. n. 189 of 08/11/2012;

- on 26 April 2017, the Independent Ethical Committee of the Cagliari Hospital-University Hospital, expressed a favourable opinion on the performance of the Experimentation at the Centre.
- the Competent Authority did not deliver remarks to the Trial within 60 days expected by art. 9, paragraph 4 of Legislative Decree no. 211/2003;
- the trial may be initiated at the Ematologia e CTMO, Presidio Ospedaliero Businco after the same has obtained the necessary authorizations by the General Direction
- that the parties have mutual will and objectives;

IT IS AGREED THAT

ART. 1 – INTRODUCTION

This introduction represents an integral part of the Agreement.

ART. 2 - OBJECT

The Delegate asks to the Ematologia e CTMO del Presidio Ospedaliero Businco of the Participant Center, that accepts the assignment, to conduct the Trial.

The trial will be conducted in compliance with legislations in force, according to the protocol submitted to the Participant Center, approved by the Ethics Committee, as well as reviewed and accepted by the Principal Investigator ((Dott. Marco Ladetto).

ART. 3 - DURATION OF THE CONTRACT

This agreement and the related participation of the Participant Center to the Trial will start from the last signature date of this contract between the parties and will last until the end of the Trial, (last visit of the last subject enrolled in the Trial). The duration is likely to be ten years.

It may be extended, by written agreement between the parties, if they consider it necessary and appropriate, in order to carry out the Trial activities, possibly not

Studio ad AIFA (Autorità Competente ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera t) del D.Lgs. 211/2003, così come modificato dall'art. 33, comma 5 del D.Lgs 200/2007 e dal D.L. n. 158 del 13/09/2012 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della L. n. 189 del 08/11/2012;

- che in data 26 aprile 2017 il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso il Centro
- l'Autorità Competente non ha espresso rilievi in relazione allo Studio entro i 60gg previsti dall'art. 9, comma 4 del D.Lgs. 211/2003;
- la sperimentazione potrà essere avviata presso la Struttura Ematologia e CTMO, Presidio Ospedaliero Businco dopo che la stessa abbia ottenuto le dovute autorizzazioni da parte della Direzione Generale;
- che le parti condividono obiettivi e finalità.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse formano parte integrante del presente Contratto.

ART. 2 - OGGETTO

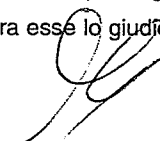
Il Delegato propone alla Struttura Ematologia e CTMO del Presidio Ospedaliero Businco, del Centro partecipante, l'incarico di condurre la Sperimentazione.

La Sperimentazione verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, secondo il protocollo trasmesso al Centro partecipante, approvato dal Comitato Etico competente, nonchè visionato ed accettato dallo Sperimentatore Responsabile della Sperimentazione (Dott. Marco Ladetto).

ART. 3 - ENTRATA IN VIGORE E DURATA DEL CONTRATTO

Il presente contratto e la relativa partecipazione del Centro Partecipante alla Sperimentazione avrà inizio a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione tra le parti e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto). La durata sarà presumibilmente di dieci anni.

Esso potrà essere prolungato, con accordo scritto tra le parti, qualora esse lo giudichino necessario ed opportuno



concluded by the due date.

The Delegate and the Participant Center may withdraw this contract by written notice of at least 30 days, if valid and objective reasons of organizational, functional or administrative nature will make the study conduction no longer possible.

ART. 4 – ADHERENCE TO THE PROTOCOL, NUMBER OF PATIENTS AND COMPENSATION

The Trial is expected to enrol patients who have freely given and provided regular written informed consent.

Patients will be treated in compliance with the Protocol. It is expected to enroll at the Participant Center n. 5 patients.

Payment of remuneration will only be made for eligible patients, who complete the Study in accordance with the Protocol.

For patients who finish their treatment earlier than provided for in the Protocol, the Delegate will pay the Participant Centre a proportionately calculated on the basis of the phases actually completed by each patient, according to the following scheme

To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct each patient must have signed the informed consent form and all procedures in the Protocol must be carried out on a best effort basis; omissions must be satisfactorily explained. Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment, including salary, overhead and VAT will not exceed the amount set out below.

Phase	Payment per phase €
Upon completion of post-ASCT-Assessment (Month 6)	1.000 Euro
Upon completion of all "Maintenance-Assessments" (Month 30)	500 Euro
Upon completion of "follow-up/observation" period (Month 120)	500 Euro

Payments for any costs incurred by the Participant

al fine di portare a termine le attività della Sperimentazione eventualmente non conclusesi entro il termine previsto.

Il Delegato ed il Centro Partecipante potranno recedere dal presente contratto, mediante preavviso scritto di almeno trenta giorni, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa relativa a ciascuna delle parti rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione della ricerca.

ART. 4 – ADERENZA AL PROTOCOLLO, NUMERO DEI PAZIENTI E CORRISPETTIVO

La Sperimentazione prevede l'arruolamento di pazienti che abbiano fornito regolare consenso informato scritto e liberamente prestato.

I pazienti dovranno essere seguiti in aderenza al Protocollo. Si prevede l'arruolamento presso il Centro partecipante di n. cinque_____ pazienti.

Il pagamento di quanto concordato sarà effettuato solo per i pazienti eleggibili, che completeranno lo studio secondo le procedure previste dal Protocollo di studio. Per i pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Delegato riconoscerà al Centro Partecipante una quota proporzionalmente calcolata sulla base delle fasi effettivamente completate da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato.

Per procedere al pagamento, le procedure dovranno essere eseguite in completa aderenza con quanto stabilito dal Protocollo e da questo accordo, e i dati presentati dovranno essere completi e corretti. Perchè i dati siano completi e corretti, ogni paziente dovrà avere firmato il consenso informato e tutte le procedure previste dal Protocollo dovranno essere eseguite con la massima perizia; le omissioni dovranno essere spiegate in modo soddisfacente. Se non espressamente altrimenti concordato in forma scritta, il corrispettivo totale, incluse spese generali e IVA, non potrà superare l'importo di cui qui di seguito.

Fase	Rimborso per fase €
Al completamento della valutazione post ASCT (Mese 6)	1.000 Euro
Al termine di tutte le valutazioni in fase di mantenimento (Mese 30)	500 Euro

Center not expressly specified herein, including but not limited to hospital overhead fees of the Participant Center, staff costs, pharmacy fees and for experimental drug destruction, laboratory fees, must come from the above per patient fee.

This amount will be paid to the Participant Center with annual time limit, according to the amount accrued during the period.

Final instalment at the end of the Study, including the receipt by Sponsor of all completed CRFs for each subject, resolution of all queries and the sending of a written report to the Participant Center ("Clinical Trial Closing").

Payments will be done by the Delegate at 60 (sixty) days from the invoice emission by Participant Center, through bank transfer:

Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.zzale A. Ricchi 1, 09121 Cagliari

IBAN: IT46C0101504800000070188763
SWIFT: BPMOIT22XXX
Currency: EURO

The Participant Center will invoice, annually, the amount accrued in the reporting period. The the Delegate will provide, with appropriate advance, indication of the amounts accrued by the Participant Center. The final payment will be done on evaluable subjects, really enrolled and on completed visits of subjects, according to the Protocol.

Invoices should be addressed to:

Company Name	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS
Address	Piazza Turati 5
VAT number	02143940068
Italian	80007010376

Al termine del periodo di follow-up/osservazione (Mese 120)	500 Euro
---	----------

I rimborsi per ogni costo sostenuto dal Centro partecipante non espressamente specificato qui, inclusi ma non limitato a: spese generali del Centro partecipante, costi dello staff, spese per la farmacia e per la distruzione del farmaco sperimentale, spese per i laboratori, dovranno essere coperti con il rimborso per paziente riportato sopra.

Quanto dovuto sarà pagato al Centro Partecipante con cadenza annuale, in base agli importi maturati nel periodo.

L'ultima rata verrà pagata al completamento delle attività di chiusura della Sperimentazione, incluso il ricevimento da parte dello Sponsor di tutte le CRFs complete per ciascun soggetto, risoluzione di tutte le "queries" e l'invio di un rapporto scritto finale sulla Sperimentazione al Centro partecipante (complessivamente, "Chiusura dello Studio").

I pagamenti saranno effettuati dal Delegato a 60 (sessanta) giorni, dall'emissione da parte del Centro Partecipante di regolare fattura, mediante bonifico bancario a favore di:

Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.zzale A. Ricchi 1, 09121 Cagliari

IBAN: IT46C0101504800000070188763
SWIFT: BPMOIT22XXX
Valuta: EURO

Il Centro partecipante provvederà a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento. Il Delegato provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dal Centro Partecipante. Il pagamento finale verrà effettuato sulla base dei soggetti valutabili realmente arruolati e sulle visite completate per i soggetti, in accordo con il Protocollo.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Ragione	Fondazione Italiana
---------	---------------------



Fiscal Code N.	
----------------	--

Invoices should be sent to:

Company Name	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS
Address	Piazza Turati 5, 15121 Alessandria
To the k.a. of	Dott.ssa Sonia Perticone amministrazione@filinf.it

ART. 5 – INFORMED CONSENT

The Participant Center, through the Principal Investigator, undertakes to obtain at the time of enrollment in the Trial written informed consent from each patient enrolled in the Trial and the consent to the processing of personal data, according to D.lgs n. 196 of 30/06/2003, according to the form attached to the protocol and approved by the Ethics Committee Competent for the Participant Center.

To this end, he is committed to provide to the subject all the information related to the trial in accordance with Good Clinical Practice, with applicable regulations and ethical principles contained in the Declaration of Helsinki.

ART. 6 - MATERIALS

The Sponsor agrees to provide to the Participant Center, free of charge, and for the entire duration of the trial:

- the experimental drug (Ibrutinib) required for the treatment of all patients enrolled;
- materials appropriate to the correct execution of the study, according to the agreed Protocol;
- all scientific materials concerning the Trial (publications, report, etc.).

ART. 7 – PERSONS IN CHARGE NOMINATED BY PARTIES

The responsible referents are:

- For the Participant Center, Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras
- For the Delegate, Dott. Marco Ladetto

sociale	Linfomi ONLUS
Indirizzo	Piazza Turati 5
P.IVA	02143940068
C.F.	80007010376

Le fatture dovranno essere inviate a:

Ragione Sociale	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS
Indirizzo	Piazza Turati 5, 15121 Alessandria
Alla c.a. di	Dott. Sonia Perticone amministrazione@filinf.it

Art. 5 – CONSENSO INFORMATO

Il centro partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella Sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003, secondo lo schema allegato al protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente competente per il centro partecipante.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

ART. 6 - MATERIALE SPERIMENTALE

Lo Sponsor si impegna a fornire al Centro Partecipante, gratuitamente e per l'intera durata della Sperimentazione:

- il farmaco sperimentale (Ibrutinib) necessario al trattamento di tutti i pazienti arruolati nella Sperimentazione;
- i materiali adeguati alla corretta esecuzione della ricerca, secondo il Protocollo concordato;
- tutto il materiale scientifico relativo alla Sperimentazione (pubblicazioni, relazioni, etc.) in suo possesso.

ART. 7 – RESPONSABILE DESIGNATO DALLE PARTI

I responsabili designati dalle parti per la conduzione scientifica del presente contratto sono:

- Per il Centro Partecipante, la Dott.ssa Maria

In order to verify the obtained results at the end of the trial, the persons in charge appointed by the parties shall prepare and sign a report on the outcome achieved.

ART. 8 - DUTIES OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR AND ITS COLLABORATORS

The Participant Center agrees, through the Principal Investigator and his staff involved in the study, to respect all the obligations required by the relevant regulations in the area of clinical trials. In particular, it agrees:

- to fill, for all those who participate in the study, the electronic case report forms specially made by the Sponsor and specifically guarantees the completeness, accuracy and veracity of the reported data;
- to keep separate and updated paper reports and hospital records (with annexed documents) in order to verify the reliability of data;
- to preserve all the documentation related to the study in a safe place for seven (7) years from study completion.

ART. 9 - INSURANCE POLICY

Participant

Sponsor guarantees the insurance coverage relating to compensation for damage caused to individuals by the activity of experimentation, to cover the liability of the Principal Investigator and the sponsor, by insurance policy no. 30.237.926 valid from 08.31.2016 to 31.05.2026, signed with the company Allianz Global Corporate & Specialty SE, according to the Ministerial Decree 14 July 2009 (minimum requirements for insurance policies on the safeguarding of subjects involved in clinical trials on medicinal products).

ART. 10 - CONFIDENTIALITY

The Centre, through the Principal Investigator undertakes to respect, and to ensure respect by its collaborators involved in the study, the strict confidentiality on the results achieved and on information and materials made available by the Sponsor.

ART. -11 - USE OF RESULTS

The parties agree that the results of this Trial are the

Giuseppina Cabras

- Per il Delegato, il Dott. Marco Ladetto
Allo scopo di verificare i risultati ottenuti, al termine della sperimentazione, i responsabili nominati dalle parti dovranno redigere e sottoscrivere una relazione.

ART. 8 - OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE E DEI SUOI COLLABORATORI

Il Centro Partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori coinvolti nello studio, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede di raccolta dati in formato elettronico, appositamente realizzate dallo Sponsor e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

Lo Sponsor garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore e dello Sponsor, mediante polizza n. 30.237.926 validità dal 31/08/2016 al 31/05/2026, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali).

ART. 10 - CONFIDENZIALITA'

Il Centro, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile, si impegna a rispettare ed a far rispettare dai propri collaboratori coinvolti nello studio, la massima riservatezza sui risultati ottenuti e sulle informazioni e materiali che lo Sponsor metterà loro a disposizione.

ART. 11 - UTILIZZO DEI RISULTATI

Le parti convengono che i risultati della presente

exclusive property of the Sponsor that could freely use the reports and/or the Trial outcome.

The Centre, through the Principal Investigator shall not disclose the results without prior written authorization of the Sponsor.

The parties also agree that the use of data collected during the Trial that does not concern the procedure and the instrument employed could be used by the Principal Investigator of the participating centre (taking always into account the confidentiality obligations mentioned at Art.10).

ART. 12 - MODIFICATIONS

This contract constitutes the entire agreement between the parties.

Any modification to this contract must be agreed by the parties in written form.

ART. 13 – CONTRACTUAL AND FISCAL EXPENSES

The parties declare that the services mentioned in this Agreement are subject to VAT and therefore the Agreement is subject to registration in case of use and fixed tax under Articles 5 and 40 of DPR n.131 of 26.4.1986. The registration fees will be in charge of the party who requests it. This Agreement is exempt from stamp duty (art. 17 D.Lgs. 460/97).

ART. 14 - RELATIONS BETWEEN THE PARTIES OR OF A PART WITH INDEPENDENT COLLABORATORS OR EMPLOYEES OF THE OTHER OR WITH INVESTIGATORS.

The services listed in this Agreement cannot however set up an employment relationship between the Sponsor and the Participant Center, its the employees or independent collaborators or Investigators.

ART. 15 –PRIVACY

According to and for the effects of D.Lgs 30.06.2003 n.196 (and following modifications/integrations), better known as "Testo unico sulla Privacy", for this Contract, the parties, by mutual agreement, are aware of their rights recognized by art. 7 of aforementioned DL and, in particular, the right to request updating, integration, modification, correction or deletion of their data, provide their expressed consent to the processing of their personal data and of its collaborators (directly or

Sperimentazione sono di proprietà esclusiva dello Sponsor, che potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dalla sperimentazione.

Il Centro, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile non potrà divulgare i risultati senza la preventiva autorizzazione scritta dello Sponsor.

Le parti altresì convengono che l'utilizzo dei dati raccolti durante la Sperimentazione che non riguardino la metodica e lo strumento impiegati siano di libero utilizzo da parte dello Sperimentatore Responsabile del Centro partecipante (salvo sempre l'obbligo di riservatezza di cui al precedente art. 10 per tutta la durata del menzionato utilizzo).

ART. 12 - MODIFICHE

Il presente contratto costituisce l'intero accordo fra le parti.

Ogni modifica del presente contratto dovrà essere concordata dalle parti ed effettuata in forma scritta.

ART. 13 - SPESE CONTRATTUALI E FISCALI

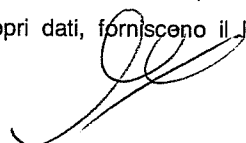
Le parti dichiarano che le prestazioni di cui al presente Contratto sono soggette ad IVA e pertanto il Contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n. 131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico della parte che la richiede. Il presente atto non è soggetto ad imposta di bollo (esente art. 17 D.Lgs. 460/97).

ART. 14 RAPPORTI FRA LE PARTI O DI UNA PARTE CON I COLLABORATORI INDIPENDENTI O LAVORATORI SUBORDINATI DELL'ALTRA O CON GLI SPERIMENTATORI.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra lo Sponsor ed il Centro partecipante, i collaboratori, lavoratori subordinati o indipendenti,

ART.15 – INFORMATIVA PRIVACY

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 30.06.2003 n.196 (e successive modifiche e/o integrazioni), meglio noto come "Testo unico sulla Privacy", per l'esecuzione del presente contratto le parti, di comune accordo, consapevoli dei diritti a loro riconosciuti dall'art.7 del predetto D.L. e in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati, forniscono il loro esplicito consenso al



through third parties) only for the execution of this contract and to comply with Law obligations.

ART. 16 – PERSONAL DATA

In any case, personal data will not be disclosed to Sponsor, but only statistical and/or aggregated information and anonymous data.

Under the effects of D.Lgs 196/2003 "Code regarding protection of personal data", and the "Guidelines for the processing of personal data in the context of clinical trials" and subsequent changes, the Participating Center, the Sponsor and the Delegate are each, for the scope of its authority, independent holders of the processing activities related to the treatment operations of the data related to the performing of this contract.

Principal for processing of data which the Participating Center data center holds the Principal Investigator of the Participant Center referred in art. 2.

The Participating Center, through the Principal Investigator, before starting the activity related to Trial, having proceeded to provide the patient with a concise but comprehensive written notification containing all the elements referred to art. 13, paragraph 1 of DLgs. 196/03, shall obtain the written consent from the patient to the treatment of own sensitive data, according to the scheme approved by the Ethics Committee competent for Participant Center.

ART. 17 MONITORING

The Participant Center guarantees access and cooperate with the staff of the Sponsor and of the Delegate, for data quality checks as required by current legislation on clinical trials.

ART 18 INSPECTION

The Participant Center shall ensure access to regulatory agencies personnel (Ministry of Health, Italian Drug Agency), for the purpose inspection, as required by law.

ART. 19 ADVERSE EVENT

The Participant Center undertakes to promptly notify the sponsor adverse events, serious adverse reactions and safety reports in accordance with the trial protocol,

trattamento dei dati personali propri e delle persone che per esso agiscono, direttamente o anche attraverso terzi, esclusivamente per l'esecuzione del presente contratto e per ottemperare a obblighi previsti dalla legge.

ART. 16 – DATI PERSONALI

Si precisa che in nessun caso verranno forniti allo Sponsor dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi, di carattere statistico e/o in forma aggregata.

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e successive modifiche, il Centro partecipante, lo Sponsor e il Delegato sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto del presente contratto.

Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali il Centro partecipante è titolare, è lo Sperimentatore Responsabile del Centro partecipante alla Sperimentazione di cui al precedente art. 2.

Il Centro partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile, prima di iniziare l'attività connessa alla Sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati sensibili secondo lo schema approvato dal Comitato Etico Indipendente competente per il centro partecipante.

Art.17 – MONITORAGGIO

Il Centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale dello Sponsor e del Delegato, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 18 – ISPEZIONI

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 19 – EVENTI AVVERSI



by the good clinical practice and current legislation; The Sponsor will provide for adverse reactions and adverse event notifications AIFA series and to the Ethics Committees as provided by law.

ART. 20 –CONTROVERSY

For any legal disputes the exclusive jurisdiction is the Court of Cagliari

ART 21 – STANDARD REFERENCE

Although not expressly provided for by this contract the relationship between the Parties is governed by applicable laws and regulations in the field of clinical trials as well as in the Civil Code.

Read, approved and signed.

Place, _____, Date _____

For the Delegate

FIL President

Prof. Maurizio Martelli

Place _____, Date _____

For the Participant Center

The General Director "G. BROTZU"

Dr.ssa Graziella Pintus GENERALE

Don.ssa Graziella Pintus

Principal Investigator signature for acknowledgement of this Agreement.

Place Cagliari, Date 24/11/2012

Principal Investigator

Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras

Il Centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente allo Sponsor gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente. Lo Sponsor provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 20 - CONTROVERSIE

Per eventuali controversie giudiziarie il foro in esclusiva è quello di Cagliari.

Art. 21 – NORMA DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

Luogo, _____, Data _____

Per il Delegato

Il Presidente della FIL

Prof. Maurizio Martelli

Luogo, _____, Data _____

Per il Centro partecipante Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Firma dello Sperimentatore Responsabile per conoscenza e accettazione in merito ai contenuti di questo accordo

Luogo, Cagliari, Data 24/11/2012

Sperimentatore Responsabile

Dr.ssa Maria Giuseppina Cabras

