

548

ALLEGATO "C"

10 GIU. 2016

DRAFT contract Local Health Authority  
No. 8

BOZZA di contratto USL N. 8



CLINICAL STUDY CONTRACT	CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
Between	Tra
Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari [Local Health Authority No. 8 of Cagliari (hereinafter referred to as "LHA")], Tax Code and V.A.T. Registration No. 02261430926, with registered office in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1, in the person of its Special Commissioner Dr. Savina Ortu	L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Commissario Straordinario Dott.ssa Savina Ortu
AND	E
the Company <b>Celgene International S.à.r.l.</b> (hereinafter referred to as the "Company"), a limited liability company organised under the laws of Switzerland, with head office in Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland and VAT number CHE116.336.363, represented for the purpose of signing this agreement by ICON Clinical Research Limited, a company organized under the laws of Ireland, with VAT number IE8201978R and commercial office in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (hereinafter, the "CRO")	la Società <b>Celgene International S.à.r.l.</b> (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), società a responsabilità limitata, con sede principale in Route de Perreux n. 1, 2017 Boudry, Svizzera e partita IVA CHE116.336.363, rappresentata ai fini della stipulazione del presente contratto da ICON Clinical Research Limited, società organizzata conformemente alle leggi dell'Irlanda, con Partita IVA n. IE8201978R e con sede commerciale a South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda (nel seguito indicata come "CRO")
Given	premessò
- that the Company is interested in	- che è interesse della Società effettuare una

conduction a clinical trial entitled:	sperimentazione denominata:
"A Non-Interventional Post Authorisation Registry of patients treated with Pomalidomide for relapsed and refractory Multiple Myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy", protocol no. CC-4047-MM-015;	"Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia", protocollo n. CC-4047-MM-015;
- that the CRO has requested the LHA for the relevant authorization to conduct the above-mentioned clinical-pharmaceutical study, and has appointed as investigator Dr. Rita Floris working at Ematologia/ CTMO P.O. "R. Binaghi" of Cagliari;	- che la CRO ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore nella Dott.ssa Rita Floris operante c/o Ematologia/ CTMO P.O. "R. Binaghi" di Cagliari;
- that during the meeting of 23 March 2016, with minutes no. 2.22 and acknowledgement n. 2.33 of 27 April 2016, the Ethics Committee AOU Cagliari expressed its favorable opinion on the execution of the trial in question;	- che il Comitato Etico AOU Cagliari, nella seduta del 23 marzo 2016, con verbale n. 2.22 e la presa d'atto n. 2.33 del 27 aprile 2016, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- the current provisions governing clinical trials with specific reference to the Ministerial Decree of 15/07/1997 are hereby acknowledged. It is therefore agreed that a contractual agreement is to be drawn up in	- che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di

<p>order to regulate legal and financial relations;</p> <p>- that this Trial shows all the requirements of Ministerial Circular of 2 September 2002 and AIFA Determination of 20 March 2008 "Guidelines for the classification and management of observational studies on drugs" as subsequently amended and supplemented.</p>	<p>un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;</p> <p>- che tale Sperimentazione presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni.</p>
<b>it is hereby agreed upon as follows</b>	<b>si conviene e si stipula quanto segue</b>
<b>Art. 1</b>	<b>Art. 1</b>
The introduction and any attachments are an integral part of this agreement.	Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.
<b>Art. 2</b>	<b>Art. 2</b>
In accordance with the law, the LHA authorizes Dr. Rita Floris, Medical Director of Ematologia/ CTMO P.O. "R. Binaghi" of LHA, to conduct the clinical study the title of which is specified above. The aforementioned Investigator will be assisted in carrying out the study by the registered medical staff, whom he will appoint and supervise, hereinafter referred to as assistant investigators, who have notified their willingness to act in this regard and whose list is to be kept up-to-date by the same Investigator. Pursuant to Ministerial Decree of 15/07/1997, the Company appoints Dr	L'Azienda autorizza ai sensi di Legge la Dott.ssa Rita Floris, Dirigente medico presso l'Ematologia/CTMO P.O. "R. Binaghi" dell'Azienda, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo Sperimentatore stesso. Ai sensi del DM

<p>Elisabeth Kueenburg as the person responsible for monitoring the clinical trial and as medical contact who is to assume the responsibilities set forth by Ministerial Decree of 15/07/1997 as subsequently amended, with legal address at Celgene International Sàrl, Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland.</p>	<p>15/07/1997, la Società nomina la Dott.ssa Elisabeth Kueenburg quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliata per la carica presso Celgene International Sàrl, Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera.</p>
<p><b>Art . 3</b></p>	<p><b>Art . 3</b></p>
<p>The clinical trial shall be conducted in accordance with the ethical principles established by the Helsinki Declaration and subsequent amendments, in accordance with the Good Clinical Practice guidelines, with all applicable laws according to the provisions of the Protocol, reviewed and approved by the clinical study Director, as well as in compliance with the provisions of the Ethics Committee and in full compliance with Legislative Decree 211/2003 and, as applicable, Legislative Decree 196/2003.</p>	<p>La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.</p>
<p><b>Art . 4</b></p>	<p><b>Art . 4</b></p>
<p>Prior to starting the clinical study, the Principal Investigator must obtain the required written informed consent from patients as well as the express consent to the processing of personal data.</p>	<p>Lo Sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.</p>





Art. 5			Art. 5		
By way of payment for the activities under this agreement involving no. 9 patients, the Company undertakes to pay the NHA, by bank transfer payable to Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari at <b>Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari IBAN Code: IT29G0101504800000070188775</b>			Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di 9 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari presso il <b>Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775</b>		
<b>BIC SARDIT31 SWIFT Code: BPMOIT22XXX</b>			<b>BIC SARDIT31 Codice SWIFT: BPMOIT22XXX</b>		
the following amounts:			i seguenti importi:		
<b>Observation Period</b>	Baseline	€ 247,00	<b>Periodo di osservazione</b>	Basale	€ 247,00
	Treatment visit 2	€ 117,00		Visita di trattamento 2	€ 117,00
	Treatment visit 3	€ 117,00		Visita di trattamento 3	€ 117,00
	Treatment visit 4	€ 117,00		Visita di trattamento 4	€ 117,00
	Treatment visit 5	€ 117,00		Visita di trattamento 5	€ 117,00
	Treatment visit 6	€ 117,00		Visita di trattamento 6	€ 117,00
	Treatment visit 7	€ 117,00		Visita di trattamento 7	€ 117,00
	Treatment Discontinuation	€ 117,00		Interruzione del trattamento	€ 117,00
<b>Long Term Follow-up Period</b>	Year 1	€ 234,00	<b>Periodo di Follow-up a lungo termine</b>	Anno 1	€ 234,00
	Year 2	€ 234,00		Anno 2	€ 234,00
Follow-up Visits (2 visits / year up to 3 years)	Year 3	€ 234,00	Visite di Follow-up (2 visite/anno fino a 3 anni)	Anno 3	€ 234,00



TOTAL per Study Participant	€ 1,768.00	TOTALE per Partecipante allo Studio	€ 1.768,00
<p>Subsequent Treatment Cycles (if applicable; per completed Treatment Visit): € 117,00 for subjects who are able to receive treatment beyond Treatment Visit 7.</p>		<p>Cicli di trattamento successivi (se applicabile; per Visita di trattamento completata): € 117,00 per i soggetti che sono in grado di ricevere un trattamento oltre alla Visita di trattamento 7.</p>	
<p>In the case of selected/randomized patients who withdraw from treatment earlier than specified by the Protocol, the Company will only pay the LHA an amount that is proportionate to the actual duration of treatment for each patient. In case of non-compliance with the Protocol, the LHA will receive a refund only of the actual costs incurred and documented.</p>		<p>Per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo, l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati.</p>	
<p>The amounts referred to in the present Art. 5 are to be paid to the LHA upon the CRO's request for an invoice, sent also to the Investigator for relative verification. This request for an invoice will indicate the amount due and specify whether it refers to the study close-out or it is a payment instalment, in which case its reference period is to be indicated. The request for an invoice must detail the method for calculating the amount to be paid to the LHA (for example, the number of patients per unit cost, number of tests categorized per type and unit cost). A request</p>		<p>Gli importi di cui al presente Art. 5 verranno corrisposti all'Azienda previa richiesta di fatturazione da parte della CRO inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza. Detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura dello studio o si tratti di una tranche di pagamento, nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti</p>	

<p>for an invoice is to be followed by a payment note issued by the LHA, and only after receipt of the bank transfer will a standard invoice be issued.</p> <p>The payment will be made within 60 days from the date of the payment note.</p> <p>The final payment will be made only after delivery to the Sponsor of all of the case report files whose queries have been resolved.</p>	<p>per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario). Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di una nota di pagamento da parte dell'Azienda e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura.</p> <p>Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data nota di pagamento.</p> <p>Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.</p>
<p>The invoices should be sent to:</p> <p>To the attention of:</p> <p>Investigator Payments Group  ICON Clinical Research Limited  South County Business Park  Leopardstown, Dublin 18, Ireland  VAT number IE8201978R</p>	<p>Le fatture dovranno essere inviate a:</p> <p>Alla cortese attenzione di:</p> <p>Investigator Payments Group  ICON Clinical Research Limited  South County Business Park  Leopardstown, Dublino 18, Irlanda  P.IVA n. IE8201978R</p>
<p>All the invoices related to this trial should be made payable to: (The invoices should not refer to ICON Clinical Research):</p> <p>Celgene International S.à.r.l.  Reference: CC-4047-MM-015  Route de Perreux n. 1  2017 Boudry Svizzera  CIF CHE-116.336.363</p>	<p>Tutte le fatture relative alla presente sperimentazione devono essere intestate a: (Le fatture non devono fare riferimento a ICON Clinical Research):</p> <p>Celgene International S.à.r.l.  Riferimento: CC-4047-MM-015  Route de Perreux n. 1  2017 Boudry Svizzera  CIF CHE-116.336.363</p>
<p>ICON Clinical Research Limited with</p>	<p>ICON Clinical Research Limited con sede</p>



<p>registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R has an agreement with the Sponsor regarding the management and administration of this Trial and under these provisions ICON will make the study payments on behalf of the Sponsor.</p>	<p>legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE 8201978R ha un accordo con il Promotore per quanto riguarda la gestione e l'amministrazione della presente Sperimentazione e ai sensi di tali disposizioni ICON effettuerà i pagamenti dello studio per conto del Promotore.</p>
<p>The bank transfer must specify the protocol number of the payment note issued by the LHA and the name of the Investigator.</p>	<p>La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo dell'avviso di pagamento emesso dall'Azienda e il nominativo dello Sperimentatore.</p>
<p><b>Art. 6</b></p>	<p><b>Art. 6</b></p>
<p>Due to the observational nature of the proposed study a specific insurance policy is not required.</p>	<p>A causa della natura osservazionale dello studio proposto non è necessaria una polizza di assicurazione specifica.</p>
<p><b>Art. 7</b></p>	<p><b>Art. 7</b></p>
<p>This agreement becomes effective on the date it is signed and will end upon the completion of the research program scheduled for 31 August 2022, since the presumed duration is 6 years, subject to extension or early termination by mutual agreement.</p>	<p>Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca previsto per il 31 agosto 2022, essendo la durata presunta di 6 anni salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.</p>
<p>However, either party may withdraw from this agreement prior to its expiration by giving appropriate notice in writing by registered letter with advice of receipt. In the event of</p>	<p>Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso</p>







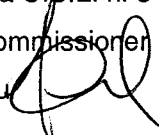
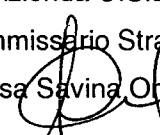
<p>early withdrawal, the Company through the CRO shall pay the LHA for documented non-revocable expenses that have already been sustained to conduct the study and, as original owner, shall be entitled to receive all results including partial results obtained by the LHA, within 30 days from termination of the agreement.</p>	<p>anticipato la Società tramite la CRO corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.</p>
<p>No other claim may be made by the parties hereto as a result of early cancellation of the agreement. The CRO will be responsible for payment of charges and taxes relating to and resulting from this agreement, including stamp duty and filing fees, where required if this agreement is used.</p>	<p>Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della CRO le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.</p>
<p><b>Art. 8</b></p>	<p><b>Art. 8</b></p>
<p>The LHA and the Investigator undertake to observe the confidentiality of all information received from the Company/CRO, or obtained during the study, on the product or the results of the study. These results must always be discussed by the trial director (and/or Research group), together with the Company/CRO Representative prior to publication, and in any case no publication will be considered until all patients at all the sites have completed the trial and the data has</p>	<p>L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società/dalla CRO, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società/CRO prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in</p>

been processed.	considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.
The LHA, and on its behalf the Investigator, the Company and the CRO also undertake to maintain the confidentiality of personal information of which they may become aware for any reason during the trial, in accordance with the requirements of Decree 196/2003 governing the protection of personal information, as amended.	L'Azienda e per essa lo Sperimentatore, la Società e la CRO si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.
To this end, it should be noted that, pursuant to Legislative Decree 196/2003 " <i>Regulations governing the protection of personal information</i> ", as well as the resolution of the Governing Authority (Resolution no. 52 of 24/7/08), both the Company and the LHA, in compliance with LHA regulations on privacy, each within the scope of their responsibilities, shall be independent Data Controllers for the processing of data related to the Clinical Trial hereunder.	A tal fine si precisa che, ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 " <i>Codice in materia di protezione dei dati personali</i> ", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08), sia la Società che l'Azienda, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione,
The Company/the CRO agree to:	La Società/la CRO si assumono l'obbligo di:
a) process data for research purposes only;	a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
b) fulfill the obligations set forth in the	b) adempiere agli obblighi previsti dal

Code governing personal data protection;	Codice per la protezione dei dati personali;
c) comply with any specific instructions received in reference to personal data processing;	c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
d) provide information about the safety measures adopted and any subsequent amendment;	d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
e) inform LHA immediately in the event of abnormal or emergency situations.	e) informare immediatamente l'Azienda in caso di situazioni anomale o di emergenze.
<b>Art. 9</b>	<b>Art. 9</b>
The Trial Director shall keep the Company informed on the progress of the research, and notify the Company of any adverse events or serious side effects that may occur during the trial that are directly or indirectly attributable to administration of the medication to patients under observation.	Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.
<b>Art. 10</b>	<b>Art. 10</b>
In the event of a conflict between the Protocol and this agreement, the Protocol is to be accorded precedence for issues on scientific matters and the conduct of the study. For any other conflicts, precedence should be accorded to the terms of this agreement. For	In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti






any dispute arising from the interpretation and execution of this agreement that cannot be settled amicably, the Court of Cagliari shall have jurisdiction.	dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.
<b>Art. 11</b>	<b>Art. 11</b>
Any significant amendment of this agreement shall be made in writing. This agreement has been signed by the parties hereto and by the Trial Director in acceptance. If this agreement is to be used, costs for filing and stamp duties shall be borne by the Company through CRO.	Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società tramite la CRO.

<p>For the Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari The Special Commissioner Dr. Savina Ortu </p> <p>Date: _____</p> <p>Signature: _____</p> <p>The Trial Supervisor (in acceptance) Dr. Rita Floris</p> <p>Date: <u>30 May 2016</u></p> <p>Signature: <u>R. Floris</u></p> <p>ICON for the Sponsor, Celgene International S.à.r.l. The Director Clinical Operations X Dr. Petra Bartolini</p> <p>Date: <u>12 May 2016</u></p> <p>Signature: <u>Saskia Vorew.</u></p>	<p>Per l'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari Il Commissario Straordinario Dott.ssa Savina Ortu </p> <p>Data: _____</p> <p>Firma: _____</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso) Dott.ssa Rita Floris</p> <p>Data: <u>30 maggio 2016</u></p> <p>Firma: <u>R. Floris</u></p> <p>ICON p. il Promotore, Celgene International S.à.r.l. Il Director Clinical Operations X Dott.ssa Petra Bartolini</p> <p>Data: <u>12 maggio 2016</u></p> <p>Firma: <u>Saskia Vorew.</u></p>
---	--

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 548 DEL 10 GIU. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  IL DIRETTORE SANITARIO   
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Rani  
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO   
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-  
posto da n° 13 fogli  
di n° 13 pagine.

2.



