

ALLEGATO "B"

15
14 GEN. 2015

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is made by and among:

Chiltern International S.r.l., having its legal and place of business in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milan (Italy), Tax code and VAT No. 04493920963 and commercial registry number at the registry of enterprises of Milan 1752468 represented by its managing director, Dr. Stefano Gregoriani, (hereinafter referred to as "Chiltern"), and

Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, Fiscal Code and VAT n. 02261430926, with registered office at Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1, Cagliari, Italy, represented by its General Manager, Dott. Emilio Simeone E. Cagliari (hereinafter referred to as "Institution").

Whereas, Chiltern and Institution are hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties";

Whereas, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of and in accordance with the letter of authorization signed on February 4, 2014 by Avillion Development 1 Limited ("Sponsor") where Sponsor has commissioned Chiltern to assist the Sponsor to carry out its duties and functions in conducting the clinical research study ("Study") detailed below:

Study Drug:	Bosutinib (hereinafter referred to as "Study Drug")
Protocol Title:	A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")
Protocol Number:	AV001

Whereas, the Institution agrees to conduct the Study in the trial site Ospedale Armando Businco, Dipartimento di Onco – Ematologia, (hereinafter, the "Trial Site") (which is owned and under the control of Institution) under the scientific responsibility of the Dr Emanuele Angelucci, (hereinafter "Investigator"). The Institution shall ensure that the Trial Site will comply with all terms and conditions of this Agreement;

Whereas, the Investigator, an employee of the Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage the Investigator to conduct the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

CONTRATTO PER STUDIO CLINICO

Il presente contratto per studio clinico ("Contratto") viene stipulato da e tra:

Chiltern International S.r.l., con sede operativa e sede legale in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano (Italia), codice fiscale e partita IVA 04493920963 e numero di iscrizione nel registro delle imprese di Milano 1752468 rappresentata dal proprio amministratore delegato, Dott. Stefano Gregoriani (di seguito definita "Chiltern"), e

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeone E Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda")

Premesso che Chiltern e l'Azienda sono di seguito definite singolarmente "Parte" e collettivamente "Parti";

Premesso che Chiltern agisce nella sua qualità di organizzazione di ricerca a contratto, così come definita nel paragrafo 1.20 delle norme ICH-GCP, quale contraente indipendente che con lettera di autorizzazione firmata in data 4 febbraio 2014 da Avillion Development 1 Limited ("Sponsor"), è stata incaricata di assistere lo Sponsor nella conduzione dello studio di ricerca clinica ("Studio") di seguito descritto:

Farmaco sperimentale:	Bosutinib (di seguito definito "Farmaco sperimentale")
Titolo del protocollo:	Studio clinico in Aperto Multicentrico Randomizzato di Fase 3 di Bosutinib versus Imatinib in Pazienti Adulti con recente Diagnosi di Leucemia Mieloide Cronica in fase cronica (di seguito definito "Protocollo")
Numero del protocollo:	AV001

Premesso che l'Azienda accetta di condurre lo studio presso il centro di sperimentazione (che fa parte ed è sotto il controllo dell'Azienda stessa) Ospedale Armando Businco, Dipartimento di Onco – Ematologia, (di seguito Centro) (sotto la responsabilità scientifica del Dr Emanuele Angelucci (di seguito Sperimentatore). L'Azienda assicura quindi che il Centro rispetterà tutti i termini e le condizioni di questo Contratto;

Premesso che lo Sperimentatore, un dipendente dell'Azienda, possiede le conoscenze e l'esperienza necessarie per svolgere lo Studio e che Chiltern desidera affidare allo Sperimentatore la conduzione dello stesso;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:





1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Research Staff") have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner.

Wherever, in this Agreement reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution and Investigator represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution and for itsself the Investigator agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE REGULATION

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("Instructions"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, European, national, and local laws, guidelines, rule and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) implemented in Italy by the MoH Decree dated 15 July 1997 together with such other good clinical practice requirements as are specified in the Legislative Decrees no. 211 dated 24 June 2003 and no. 200 dated 6 November 2007.

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any

1. CONDUZIONE DELLO STUDIO

(a) L'Azienda e/o lo Sperimentatore devono assicurare che tutte le persone coinvolte a qualsiasi titolo nello studio siano esse dipendenti, collaboratori esterni o agenti dell'Azienda stessa, e quindi lo Sperimentatore stesso e ivi comprese a mero titolo esemplificativo, il personale della farmacia, dei laboratori coinvolti, della radiologia, della patologia, della cardiologia ed in generale il personale infermieristico ("Personale di ricerca") abbiano l'esperienza, le competenze, necessarie per l'esecuzione accurata, efficiente e sollecita dello Studio in modo professionale e competente.

Nonostante in quest Contratto ci siano obblighi che ricadono sull'Azienda e/o sullo Sperimentatore per servizi che possono essere svolti dal Personale di Ricerca tali obblighi ricadono anche sul Personale di Ricerca.

(b) Accettando le condizioni del presente Contratto e prestando i servizi per conto di Chiltern, l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano ed assicurano di non aver violato le condizioni di qualsiasi accordo per la prestazione di servizi o le condizioni di impiego con qualsiasi altra persona fisica o giuridica.

(c) Nei limiti in cui le condizioni del presente Contratto sono in conflitto con quelle del Protocollo, le questioni di carattere scientifico, clinico, il consenso del paziente e qualsiasi altra questione direttamente attinente la conduzione dello Studio e la conservazione della documentazione (ad es. le schede raccolta dati) ad esso associata, saranno disciplinate dalle condizioni del Protocollo, mentre le disposizioni del corpo principale del presente Contratto disciplineranno tutte le altre questioni.

(d) L'Azienda e per essa lo sperimentatore s'impegna a non screenare e randomizzare soggetti nello Studio fino a quando Chiltern non abbia dato conferma per iscritto all'Azienda (anche via e-mail) che tutti i Documenti Essenziali, così come indicato nelle linee guida ICH-GCP o equivalenti, sono presenti e fino a quando non si abbia ricevuto l'approvazione dal Comitato Etico, dalle Autorità Regolatorie e/o di altra Autorità Competente.

2. REGOLAMENTAZIONE APPLICABILE

L'Azienda e lo Sperimentatore condurranno lo Studio in conformità, al Protocollo, al presente Contratto, alle istruzioni scritte dello Sponsor o di Chiltern ("Istruzioni"), le norme deontologiche pertinenti di pratica clinica, a tutte le leggi, Europee e Nazionali, nonché alle linee guida, regolamenti e normative, sulla privacy, alle linee guida dell'ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) recepite in Italia dal Decreto del Ministero della Sanità del 15 Luglio 1997 unitamente alle altre disposizioni di Buona Pratica Clinica specificate nei Decreti Legislativi n. 211 del 24 Giugno 2003 e n. 200 del 6 Novembre 2007.

3. OBBLIGHI

(a) Contro le tangenti e la corruzione

Lo Sperimentatore e l'Azienda non pagheranno, né prometteranno di pagare, né autorizzeranno il pagamento di alcuna somma, non cederanno, né prometteranno di cedere,

person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Institution and Investigator, it being understood that still remain valid the personal and exclusive responsibilities of Investigators appointed in compliance with applicable local law, also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in Exhibit C to this Agreement.

né autorizzeranno a cedere alcunché di valore ad alcuna persona o entità, governativa, semigovernativa o privata, direttamente o indirettamente, per ottenere o conservare un'attività economica o per procurare un illecito vantaggio per Chiltern o per lo Sponsor. Lo Sperimentatore e l'Azienda non riceveranno né solleciteranno, direttamente o indirettamente, alcuna somma di denaro né alcunché di valore da alcuna persona o entità, governativa, semigovernativa o privata, per procurare un illecito vantaggio a tale persona o entità. Lo Sperimentatore e l'Azienda non intraprenderanno alcuna azione che possa rendere Chiltern o lo Sponsor responsabili, ai sensi di qualsiasi altra legge vigente per la prevenzione di frode, corruzione, racket, riciclaggio di denaro sporco e/o terrorismo. Lo Sperimentatore e l'Azienda, ferme restando le personali ed esclusive responsabilità degli sperimentatori incaricati ai sensi della normativa vigente, acconsentono inoltre a essere vincolati dalla policy anticoncussione stabilita dall'Allegato C di questa Convenzione.

(b) **Investigator Obligations**

Investigator agrees to devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;
- (ii) notification of Sponsor, Chiltern and EC of any deviations from or failure to comply with the Protocol;
- (iii) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.

(b) **Institution Obligations**

Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 4(b) above.

(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Institution stipulating an appropriate loan agreement) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS

Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least three (3) patients, [unless otherwise agreed to by

(b) **Obblighi dello Sperimentatore**

Lo Sperimentatore si impegna a fare quanto in suo potere per svolgere accuratamente ed efficientemente le attività previste dal presente Contratto, tali attività comprendono a mero titolo esemplificativo:

- (i) l'esercizio del giudizio clinico indipendente per quanto concerne la compatibilità di ogni paziente dello Studio ai requisiti del Protocollo;
- (ii) comunicare allo Sponsor, a Chiltern e al CE qualsiasi deviazione dal Protocollo o mancata osservanza dello stesso;
- (iii) rispondere tempestivamente a qualsiasi domanda posta da Chiltern o dallo Sponsor in merito a qualsiasi questione correlata allo Studio;
- (iv) comunicare tempestivamente a Chiltern i cambiamenti significativi verificatisi in un momento qualsiasi dello Studio che possano influenzare la capacità dello Sperimentatore o dell'Azienda di condurre lo Studio, compresi a mero titolo esemplificativo i cambiamenti nel personale coinvolto nello Studio.

(b) **Obblighi dell'Azienda**

L'Azienda conviene che il Personale di ricerca farà quanto in suo potere per svolgere in modo accurato ed efficiente le attività previste dal presente Contratto, che comprendranno a mero titolo esemplificativo le attività di cui alla lettera (i) fino alla (iv) del paragrafo 4(b).

(ii) L'Azienda assicura di possedere le strutture (ivi comprese le attrezzature, escluse quelle che saranno fornite all'Azienda da Chiltern per conto dello Sponsor mediante la stipula di un'appropriato Contratto di comodato d'uso) necessarie ed adeguate per la conduzione dello Studio.

4. PROGRAMMA E NUMERO DI PAZIENTI PARTECIPANTI

L'Azienda e lo Sperimentatore faranno quanto in loro potere per reclutare ed arruolare almeno tre (3) pazienti, [salvo

Chiltern], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

5. CONFIDENTIALITY

(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

6. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. The costs for Study Drug, comparator(s) and/or the placebo(s) if used and any other material used for the Study will not be charged to Institution and/or Investigator. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.

diversamente concordato con Chiltern] nello Studio secondo i criteri di inclusione ed esclusione e le tempistiche previste dal Protocollo. L'Azienda e lo Sperimentatore dovranno interrompere l'arruolamento in accordo con le istruzioni scritte sopra menzionate.

5. RISERVATEZZA

(a) L'Azienda, per sé e per il proprio Personale di ricerca, e lo Sperimentatore si impegnano a non divulgare a terzi i dati, la documentazione o altre informazioni (di seguito, collettivamente "Informazioni") comunicate loro da Chiltern, dallo Sponsor, dai contraenti indipendenti dello Sponsor o generate a seguito del presente Studio per finalità diverse da quelle attinenti l'esecuzione dello Studio, senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Tali Informazioni resteranno riservate e di proprietà dello Sponsor e saranno comunicate solo ai membri del Personale di ricerca che abbiano "necessità di sapere" ai fini dell'esecuzione dello Studio e legati agli obblighi di riservatezza previsti dal presente Contratto. L'obbligo di riservatezza non si applica alle seguenti Informazioni:

- (i) Informazioni che sono o diventano di dominio pubblico senza colpa dell'Azienda, dello Sperimentatore o del Personale di ricerca;
- (ii) Informazioni che vengono comunicate all'Azienda, allo Sperimentatore e/o al Personale di ricerca da terzi che hanno il diritto legale di divulgare tali informazioni in modo non riservato;
- (iii) Informazioni che sono già in possesso dell'Azienda, dello Sperimentatore e/o del Personale di ricerca, come attestato dalla precedente documentazione scritta;
- (iv) Informazioni che devono essere comunicate alle autorità governative oppure per ordinanza degli organi giurisdizionali competenti, a condizione che nei limiti previsti dalla legge (i) tale divulgazione sia soggetta alla completa protezione governativa o giudiziaria riguardante detti materiali e l'Azienda e lo Sperimentatore prestino la loro collaborazione allo Sponsor nella ricerca di detta protezione così come ragionevolmente stabilito dal Contratto (ii) allo Sponsor venga dato un ragionevole preavviso; e (iii) l'Azienda, lo Sperimentatore e/o il Personale di ricerca adottino provvedimenti ragionevoli per limitare lo scopo di tale divulgazione.

6. FARMACO SPERIMENTALE E APPARECCHIATURA

(a) L'Azienda e lo Sperimentatore riceveranno gratuitamente il Farmaco sperimentale in quantità sufficienti per la conduzione esclusiva delle finalità dello Studio ed eventuali farmaci di confronto e/o placebo. I costi per il Farmaco sperimentale, eventuali farmaci di confronto e/o placebo se previsti dalla Studio così come di ogni materiale in uso per lo Studio non saranno a carico dell'Azienda e/o dello Sperimentatore. Saranno inoltre fornite le informazioni disponibili riguardanti il Farmaco Sperimentale che lo Sponsor ritiene necessarie o utili per la conduzione dello Studio.

<p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.</p> <p>(c) Investigator and research staff will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials, Confidential Information furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) Institution will be provided by third party providers with the following equipment:</p> <p>(i) ECG machine from BioClinica free of charge, properly packaged and labeled solely for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>(g) The Parties agree that Sponsor and CRO will not be responsible for any incidental damage, direct or consequential related to the use of the equipment, if Sponsor/CRO has not informed Institution the Institution because it was not aware of the defect of the equipment.</p>	<p>(b) L'Azienda si impegna a limitare l'accesso al Farmaco sperimentale esclusivamente al Personale di ricerca che, sotto il controllo diretto dello Sperimentatore, sarà coinvolto nell'uso del medesimo, così come previsto dal Protocollo.</p> <p>(c) Lo Sperimentatore e il personale di ricerca manterranno la contabilità del farmaco sperimentale</p> <p>(d) Alla conclusione o in caso di interruzione anticipata dello Studio, tutto il Farmaco sperimentale inutilizzato, i composti, i dispositivi, le attrezzature fornite da Chiltern o dallo Sponsor e tutti i materiali correlati forniti all'Azienda e allo Sperimentatore da o per conto dello Sponsor saranno restituiti o smaltiti in accordo con il Protocollo e secondo quanto indicato da Chiltern senza alcun costo per l'Azienda o lo Sperimentatore</p> <p>(e) L'Azienda e lo Sperimentatore riconoscono la natura sperimentale del Farmaco, pertanto si impegnano ad esercitare prudenza e ogni ragionevole cautela nell'uso, nella manipolazione, nella conservazione in condizioni di sicurezza, nel trasporto, nello smaltimento e nel contenimento del Farmaco sperimentale e dei suoi derivati, nel rispetto delle relative Istruzioni.</p> <p>(f) L'Azienda riceverà da fornitori terzi le seguenti apparecchiature:</p> <p>(i) apparecchio per ECG da BioClinica gratuito, adeguatamente imballato ed etichettato, unicamente ai fini della realizzazione dello Studio.</p> <p>(g) le parti convengono che lo Sponsor o la CRO non saranno responsabili di qualsiasi danno incidentale, indiretto o consequenziale correlato all'uso delle attrezzature, qualora Sponsor/CRO non abbia avvertito l'Azienda poiché non conosceva i vizi della cosa.</p>
--	--

7. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol, ICH-GCP and applicable regulations.

8. DEREGISTRATION

Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by the relevant province Medical Society or any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Chiltern and/or the Sponsor without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

7. SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEL FARMACO SPERIMENTALE

La segnalazione degli eventi correlati alla sicurezza del farmaco sperimentale seguirà strettamente quanto richiesto dal Protocollo dalle ICH-GCP e dalla legislazione vigente.

8. INTERDIZIONE

L'Azienda, per sé e per il proprio Personale di ricerca, e lo Sperimentatore, ciascuno per la parte di propria competenza, dichiara e garantisce di non essere, (i) stati precedentemente interdetti, esclusi, dalla conduzione di studi clinici di non essere stati radiati o di non aver avuto altrimenti revocato il diritto di condurre tali studi dall'Ordine dei medici od da qualsivoglia autorità/organizzazione nazionale, estera o internazionale (ii) a conoscenza dell'avvio di procedure per la revoca, radiazione o l'interdizione, o (iii) stati accusati di crimini che comportano la revoca di tale diritto. Qualora, nel corso dello studio, venga resa nota l'esistenza di qualsiasi revoca, radiazione o interdizione, l'Azienda, per sé e per il proprio Personale di ricerca, e lo Sperimentatore informerà immediatamente Chiltern e/o lo Sponsor.



9. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at the Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect the Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution or Investigator receives notice that the Institution or the Investigator shall be the patient of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Chiltern immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Chiltern and Sponsor with full and complete copies of all documents submitted to the authority relating to the audit (and keep full inventory of copies submitted together) of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.

10. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Investigator.

(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol.

11. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Chiltern with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic

9. VERIFICA, MONITORAGGIO ED ISPEZIONE

(a) L'Azienda e lo Sperimentatore presteranno la loro collaborazione a Chiltern, allo Sponsor e a qualsiasi autorità governativa e regolatoria per le loro attività di monitoraggio, verifica o ispezione dell'avanzamento dello Studio presso l'Azienda. Dopo averne dato preavviso con ragionevole anticipo e durante il normale orario di lavoro, i rappresentanti autorizzati di Chiltern e dello Sponsor avranno il diritto di:

- (i) esaminare ed ispezionare le strutture dell'Azienda utilizzate per l'esecuzione dello Studio;
- (ii) verificare ed ottenere copia di tutti i dati e dei risultati del lavoro correlati allo Studio; e
- (iii) esaminare i documenti originali e ogni altra documentazione clinica riguardante i pazienti dello Studio ragionevolmente necessari per il monitoraggio dello stesso.

(b) Qualora l'Azienda o lo Sperimentatore ricevano da una autorità governativa o regolatoria la richiesta di effettuare ispezioni o verifiche, la Parte che riceve detta notifica ne darà immediata comunicazione a Chiltern. Qualora non venga preavvertita di detta ispezione o verifica, la Parte notificherà Chiltern non appena possibile dopo esserne venuta a conoscenza. L'Azienda o lo Sperimentatore forniranno a Chiltern e allo Sponsor le copie di tutto il materiale Studio-specifico relativo all'ispezione, della corrispondenza esterna, delle dichiarazioni, dei moduli e delle registrazioni ricevuti, ottenuti o generati a seguito di detta ispezione (e di mantenere un elenco completo delle copie fornite), ivi compresa la possibilità di concedere a Chiltern e allo Sponsor ogni ragionevole opportunità di commentare preventivamente in merito a qualsiasi corrispondenza all'autorità competente generata dall'Azienda o dallo Sperimentatore.

(c) L'Azienda e/o lo Sperimentatore correggeranno tempestivamente tutti gli errori identificati dallo Sponsor, da Chiltern o dai loro rappresentati durante la verifica, nonché ogni elemento ritenuto non conforme al Protocollo, alle linee guida dell'ICH-GCP o agli obblighi dello Sperimentatore ai sensi del presente Contratto.

10. PUBBLICAZIONE

(a) Tutti i dati o i risultati generati dal presente Studio saranno considerati Informazioni, secondo quanto definito e non saranno utilizzati per beneficio commerciale dell'Azienda o dello Sperimentatore.

(b) Tutti i dati o i risultati generati dal presente Studio non saranno divulgati o pubblicati in qualsiasi forma o mezzo di comunicazione da parte dell'Azienda, Sperimentatore o Personale di Ricerca, senza il previo consenso scritto dello Sponsor, consenso che potrebbe essere indicato nel protocollo

11. DATI E RELAZIONI

L'Azienda e/o lo Sperimentatore presenteranno tempestivamente tutti i dati, tutte le relazioni, richieste di chiarimento e altre informazioni richieste. L'Azienda e/o lo Sperimentatore manterranno le relazioni dello Studio come previsto dal Protocollo e dalle Istruzioni. Lo Sperimentatore

data capture system in accordance with the schedule communicated by Chiltern and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

12. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, results, data and reports made, generated or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign with full title guarantee to Sponsor and shall ensure all Research Staff assign with full title guarantee all rights, titles, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patents, copyrights or other proprietary protection rights in such data, discoveries or inventions as are referred to in this section in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by the Institution and the Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

13. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

Sponsor declare that has entered into an appropriate insurance policy (no. 13ME238916FA091, with 1st June 2019 as expiring date) with Insurance company name QBE Syndicate 1886 at Lloyd's. The policy covers the damage up to the amount of Euro 5,000000.00 per Protocol and Euro 1,000000.00 per patient.

This limitation does not, however, affect the right of the injured party to obtain compensation from the responsible person for any

conviene di fornire a Chiltern tutti i dati previsti dal Protocollo utilizzando un idoneo sistema elettronico di acquisizione dei dati secondo il programma comunicato da Chiltern e in conformità alle Condizioni di accesso elettronico qui indicate sotto forma di Allegato A ed incorporate per riferimento nella presente Convenzione.

12. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(a) Qualsiasi invenzione o scoperta (che siano brevettabili o meno), dato, nuova applicazione, processo, formula, innovazione, suggerimento, idea, prodotto del lavoro, risultato e relazione realizzata o perfezionata dall'Azienda, dallo Sperimentatore e/o dal Personale di ricerca durante il presente Studio sarà comunicata tempestivamente allo Sponsor e diventerà e resterà proprietà esclusiva del medesimo. L'Azienda, per sé e per il proprio Personale di ricerca, e lo Sperimentatore convengono di assegnare con garanzia di piena titolarità tutti i diritti, titoli e interessi riguardanti le invenzioni o scoperte (a prescindere dalla loro brevettabilità), dati, nuove applicazioni, processi, formule, innovazioni, suggerimenti, idee, prodotti del lavoro e relazioni e tutti i diritti di proprietà intellettuale riguardanti i medesimi, allo Sponsor, liberi e privi di privilegi, rivendicazioni ed ipoteche. Tutte tali proprietà si intendono essere il risultato del "lavoro su commissione" a beneficio dello Sponsor. A richiesta dello Sponsor ed esclusivamente a spese e a carico del medesimo, l'Azienda, per sé e per il proprio Personale di ricerca, e lo Sperimentatore si impegna ad adottare ogni azione che lo Sponsor ritenga necessaria od opportuna per perfezionare la titolarità esclusiva dello Sponsor di detta proprietà ed per ottenere il brevetto o qualsiasi altro diritto di proprietà a nome dello Sponsor relativamente a quanto precedentemente menzionato.

(b) Né Chiltern né lo Sponsor trasferiranno all'Azienda o allo Sperimentatore (o al Personale di ricerca) il diritto di brevetto, i diritti d'autore o altri diritti di titolarità o proprietà dello Sponsor in virtù dell'esecuzione del presente Contratto o tramite qualsiasi altro mezzo.

(c) Lo Sponsor è e resterà il titolare esclusivo del Farmaco sperimentale. Il trasferimento del possesso fisico del Farmaco sperimentale, e/o il possesso o l'uso del medesimo da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore non costituiranno né saranno interpretati come vendita, cessione in leasing od offerta di vendita o cessione in leasing del Farmaco sperimentale o altro trasferimento del titolo di proprietà nel Farmaco sperimentale o attinente al medesimo.

13. INDENNITÀ, RESPONSABILITÀ ED ASSICURAZIONE

Il Promotore dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. QBE Syndicate 1886 at Lloyd's con scadenza 01/06/2019) nome compagnia Assicurativa QBE Syndicate 1886 at Lloyd's. La polizza copre il danno fino al massimale di Euro 5.000.000,00 per Protocollo e Euro 1.000.000,00 per paziente.

Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del

damages, as per article 1 p.to.6 Decree July 14, 2009 and in compliance with the Decree July 14, 2009 itself and Italian applicable law.

To cover the civil liability that is assumed for any damage caused to persons or property resulting from the Study including the costs for medical treatment, even after the participation in the Study, the Study subjects should there be complications caused by experimentation. The Sponsor raises the company and its personnel from any liability related to employee testing, except in cases of damage due to willful misconduct of the investigators or other employees of the Institution, as provided for by article 3 point f) and in paragraph 3 of Legislative Decree No. 211/2003, the Ministerial Decree of July 14, 2009 and in any case by law; remains to possible wider insurance coverage guaranteed by the policies taken out. Sponsor agrees to send a copy of the renewal of the insurance policy for the duration of the Study.

responsabile dell'eventuale danno, nel rispetto di quanto disposto dall'art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009 e in ottemperanza al Decreto 14 luglio 2009 stesso e alla normativa italiana vigente.

A copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo Studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione. Lo Sponsor solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. Lo Sponsor si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello Studio.

14. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B, upon pro-forma invoice to which will follow a final invoice, after the bank transfer in favor of Institution (Azienda USL n. 8 di Cagliari) at bank account with the following details:

Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria
Viale Bonaria - Cagliari, Italy
Code IBAN :IT29G0101504800000070188775
BIC SARDIT31
Code SWIFT: BPMOIT22XXX

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the Budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that all payments due for services performed under this contract are the responsibility of Sponsor and Chiltern will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for the investigator fees due. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF and Data Protection Form, who do not meet the

14. PAGAMENTI

(a) Tutte le remunerazioni saranno versate in accordo con quanto riportato nello schema di pagamento dell'Allegato B previa emissione di pre-fattura a cui seguirà la fattura definitiva dopo il bonifico bancario a favore dell'Azienda USL n.8 di Cagliari presso:

il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria – Cagliari, Italia
Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775
BIC SARDIT31
Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

(b) Le remunerazioni approvate a fronte dello Studio e dei servizi associati che saranno prestati dall'Azienda e dallo Sperimentatore sono riportati nel Preventivo qui allegato sotto forma di Allegato B ed incorporato per riferimento ("Allegato B"). Le remunerazioni descritte nell'Allegato B comprendono tutti i costi generali dovuti a qualsivoglia Parte o persona giuridica conseguenti o riferibili allo Studio. L'Azienda e lo Sperimentatore riconoscono che tutte le remunerazioni dovute a fronte dei servizi prestati ai sensi del presente Contratto sono a carico dello Sponsor e che Chiltern non sarà tenuta responsabile dei versamenti fino al ricevimento dallo Sponsor dei fondi necessari per il pagamento degli onorari dovuti allo Sperimentatore. Chiltern farà quanto in suo potere per raccogliere tempestivamente i fondi dallo Sponsor allo scopo di garantire il pronto pagamento al Beneficiario.

(c) Le remunerazioni dipendono dall'esecuzione delle procedure nel pieno rispetto del Protocollo e del presente Contratto, nonché dalla tempestiva e soddisfacente presentazione dei dati completi e corretti nelle CRF. Il/i Beneficiario non sarà compensato a fronte di qualsiasi paziente dello Studio che è stato arruolato senza un consenso informato

inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Chiltern in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Chiltern or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Chiltern.

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

(e) Except as expressly provided for in the Budget or this Agreement, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Chiltern

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of a pro-forma invoice, Chiltern shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Chiltern may withhold payment of the disputed part of the pro-forma invoice provided that Chiltern and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor through Chiltern in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

15. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or
- (ii) upon immediate effect if the Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study; or

e dell'informativa e consenso sulla riservatezza dei dati personali-correttamente eseguiti, che non soddisfa i criteri di inclusione/esclusione, o che è considerato in violazione o deviazione del Protocollo o del presente Contratto. Le remunerazioni dipendono dalla presentazione tempestiva e soddisfacente a Chiltern delle relazioni e delle altre informazioni previste del presente Contratto e dal Protocollo. Le remunerazioni per i casi parzialmente completati, ad esempio interruzione anticipata, verranno versate proporzionalmente ai Servizi prestati secondo l'Allegato B. In deroga a quanto sopra esposto, qualora Chiltern o lo Sponsor recedano dal presente Contratto a causa del mancato arruolamento di un paziente dello Studio da parte dello Sperimentatore, tutti i versamenti effettuati in anticipo (salvo quelli non rimborsabili come concordato in questo Contratto) saranno restituiti tempestivamente a Chiltern.

(d) Il Beneficiario sarà responsabile di compensare tutte le persone fisiche o giuridiche coinvolte nello Studio.

(e) Fatta eccezione per quanto espressamente previsto nell'Allegato B o dal presente Contratto, non verranno corrisposte remunerazioni all'Azienda, allo Sperimentatore o a qualsiasi altra persona fisica o giuridica in relazione allo Studio. Le remunerazioni non previste dal presente Contratto e dai suoi Allegati devono essere preventivamente approvate per iscritto da Chiltern.

(f) In caso di contestazioni tra le Parti riguardanti una voce qualsiasi della pre-fattura, Chiltern notificherà tempestivamente al Beneficiario i particolari della contestazione, e Chiltern potrà trattenere il versamento della quota della pre-fattura contestata a condizione che Chiltern e il Beneficiario facciano quanto in loro potere per risolvere tempestivamente e in buona fede detta contestazione.

(g) L'Azienda non emetterà fatture a terzi per il Farmaco sperimentale o qualsiasi altro elemento o servizio connesso allo Studio e fornito dallo Sponsor tramite Chiltern, o a qualsiasi servizio connesso allo Studio prestato ai pazienti a fronte dei quali il pagamento viene versato nell'ambito dello Studio, fatta eccezione per quanto possa essere autorizzato specificatamente dall'Allegato B.

15. PERIODO DI VALIDITÀ E RISOLUZIONE

(a) I termini di questo Contratto hanno effetto dalla sua entrata in vigore ed avranno validità fino a quando tutti i servizi saranno appropriatamente completati e tutte le queries risolte salvo recesso anticipato previsto dai termini del medesimo Contratto

(b) Chiltern, con l'autorizzazione scritta dello Sponsor, si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto:

- (i) dando preavviso scritto di trenta (30) giorni all'Azienda; o
- (ii) con effetto immediato qualora lo Sponsor risolva la convenzione per la ricerca clinica stipulata con Chiltern per la conduzione dello Studio; o



<p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <ul style="list-style-type: none">(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder. <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent required by ICH-GCP and medically permissible on Study patients already entered into the Study, and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p>	<p>(iii) qualora lo Sperimentatore non abbia reclutato o arruolato nello Studio il numero sufficiente di pazienti partecipanti, tale da rendere probabile che i requisiti statistici applicabili allo Studio non vengano soddisfatti, così come determinato dallo Sponsor.</p> <p>(c) Ciascuna Parte potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato, dandone comunicazione scritta alla controparte, nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) qualora l'altra parte violi una clausola del presente Contratto, alla quale sia in grado di porri rimedio, e che non vi ponga rimedio entro trenta (30) giorni dalla ricezione di una richiesta scritta di rimediare;(ii) qualora una delle Parti ragionevolmente ritenga che il rischio corso dai pazienti in sperimentazione in caso di prosecuzione dello Studio sia diventato scientificamente inaccettabile o per motivi di sicurezza e benessere di detti pazienti;(iii) qualora un certificato, un'autorizzazione, un nullaosta o un'esenzione necessari per lo svolgimento dello Studio siano revocati, sospesi o non rinnovati alla scadenza; o(iv) qualora lo Sperimentatore si trovi nell'impossibilità di lavorare per lo Studio e non vi siano sostituti graditi allo Sponsor o a Chiltern come previsto nel paragrafo Sostituti. <p>(d) Alla ricezione di un avviso di risoluzione del presente Contratto, lo Sperimentatore, alle condizioni permette dalla ICH-GCP interromperà immediatamente il reclutamento dei pazienti e, per quanto consentito dalle ICH-GCP dal quadro clinico, interromperà lo Studio su tutti i pazienti in sperimentazione, e si asterrà dall'incorrere in costi e spese aggiuntive entro i limiti del possibile.</p> <p>(e) In caso di risoluzione del presente Contratto, gli importi da versare ai sensi del presente Contratto saranno proporzionalmente limitati agli onorari basati sulle attività effettivamente svolte in modo corretto e tempestivo fino alla data di risoluzione secondo il Protocollo, così come determinato in accordo all'Allegato B. Qualsiasi importo non dovuto al Beneficiario, così come qui definito, in base a questo metodo di pagamento ma già versato al Beneficiario sarà restituito a Chiltern entro trenta (30) giorni della visita di chiusura effettuata da Chiltern.</p>
<p>16. REPLACEMENT</p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor, Chiltern, however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p>	<p>16. SOSTITUTI</p> <p>(a) Qualora lo Sperimentatore non sia disponibile o si trovi nell'impossibilità di espletare gli obblighi richiesti dal presente Contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore presteranno la propria collaborazione, in buona fede e tempestivamente, per trovare un sostituto con simili qualifiche che sia gradito allo Sponsor e a Chiltern; tuttavia lo Sperimentatore continuerà ad essere tenuto agli obblighi qui previsti dai paragrafi Riservatezza, Interdizione, Pubblicazione, Proprietà intellettuale, Indennizzi Responsabilità e Assicurazione a prescindere dal suo sostituto.</p>

(b) In the event a substitute acceptable to the Sponsor and the Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. The Institution's and the Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

17. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents, as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP, applicable law and the Protocol.

(b) Institution or Investigator must obtain written permission from the Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Chiltern should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

18. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

19. INDEPENDENT CONTRACTOR

(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Chiltern shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Chiltern.

20. PUBLICITY

The Agreement will be publish with EC minutes and with the resolution that approve the study on Institution website.

21. GOVERNING LAW

(b) Qualora sia impossibile trovare un sostituto accettabile dallo Sponsor e dall'Azienda entro un periodo di tempo ragionevole, il presente Contratto può essere risolto in accordo alle disposizioni stabilite nel paragrafo Periodo di validità e risoluzione. La collaborazione dell'Azienda e dello Sperimentatore nella ricerca di un sostituto accettabile non li esonerà dai rispettivi obblighi riguardanti l'esecuzione del presente Contratto fino alla data effettiva di risoluzione inclusa.

17. CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

(a) Tutti i Documenti essenziali, specificati nelle linee guida dell'ICH-GCP verranno conservati in accordo a quanto richiesto dalle ICH-GCP dalla legislazione vigente e dal Protocollo.

(b) Prima di procedere alla distruzione di qualsiasi documento dello Studio in qualsiasi momento, l'Azienda e lo Sperimentatore devono ottenere il permesso scritto dello Sponsor. Lo Sperimentatore contatterà lo Sponsor per richiedere l'autorizzazione prima di distruggere qualsiasi documento essenziale dello Studio oppure in caso di perdita o distruzione accidentale di uno qualsiasi dei medesimi documenti. Lo Sperimentatore comunicherà a Chiltern anche l'eventuale trasferimento o spostamento dei dossier riguardanti lo Studio in un luogo diverso da quello specificato nella documentazione dello Studio presentata.

18. CESSIONE

L'Azienda o lo Sperimentatore non possono cedere o trasferire il presente Contratto senza il previo consenso scritto di Chiltern e dello Sponsor. Chiltern, previo consenso scritto da parte dello Sponsor, può cedere o trasferire il presente Contratto dandone avviso scritto all'Azienda. Qualora Chiltern ceda o trasferisca il presente Contratto a terzi che si assumeranno gli obblighi da essa previsti, l'Azienda e lo Sperimentatore solleveranno e terranno per esenti Chiltern e le sue sussidiarie ed affiliate da ogni e qualsiasi responsabilità ed obbligo di Chiltern ai sensi della presente Contratto a partire dalla data di esecuzione di tale cessione e in data ad essa successiva.

19. CONTRAENTE INDIPENDENTE

(a) Ciascuna delle parti del presente Contratto agirà in qualità di contraente indipendente e in nessuna circostanza sarà considerata un designato, dipendente, agente o rappresentante della controparte. Analogamente, qualsiasi dipendente di una delle Parti non sarà considerato un dipendente della controparte e nessuna delle Parti stipulerà un contratto con terzi che obbliga e lega la controparte contrattuale.

20. PUBBLICITÀ

Questo Contratto verrà pubblicato unitamente ai verbali del C.E a all'autorizzazione dello studio nel sito aziendale

21. LEGGE APPLICABILE

This Agreement shall be construed in accordance with the Italian laws without regard to its conflict of laws provisions. For all the deputies erasing from the interpretation and execution of the present Agreement, not amicable settled, will be competent Cagliari Court.

22. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audits Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

23 MISCELLANEOUS

- (a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.
- (b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter will be submitted an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in Italian.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.

(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

La presente Convenzione sarà interpretata in conformità alle leggi italiane prescindendo da considerazioni di conflitto delle disposizioni di legge. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente Contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

22. SOPRAVVIVENZA

Le disposizioni qui previste ai paragrafi Riservatezza, Interdizione, Verifica Monitoraggio ed Ispezione, Pubblicazione, Proprietà intellettuale, Indennità Responsabilità e Assicurazione, Conservazione della documentazione, Cessione e Legge applicabile sopravvivranno alla scadenza o risoluzione del presente Contratto.

23. DISPOSIZIONI VARIE

- (a) Il presente Contratto ed ogni e qualsiasi allegato, documento accluso, ecc., costituiscono il Contratto completo tra le Parti riguardante lo Studio e vanno a sostituire tutte le convenzioni e gli accordi precedenti e contemporanei, sia scritti che verbali.
- (b) Il presente Contratto ed ogni e qualsiasi allegato, documento accluso, ecc., possono essere modificati solo mediante un documento scritto, sottoscritto dalle Parti della stessa.
- (c) Nel caso in cui la legge disciplinante l'interpretazione del presente Contratto sia in conflitto con qualsiasi disposizione di detto Contratto oppure un tribunale renda nulla tale disposizione, il testo di detta disposizione sarà rivisto al fine di riflettere il più accuratamente possibile le intenzioni originali delle Parti in conformità alla legge applicabile e la parte restante del presente Contratto resterà in pieno vigore ed effetto.
- (d) L'esonero o l'abrogazione da parte di qualsiasi Parte relativamente ad una violazione di qualsiasi disposizione del presente Contratto o di qualsiasi legge applicabile non sarà considerata come un esonero o un'abrogazione di qualsivoglia violazione successiva di qualsiasi disposizione della medesima.

(e) Qualora il presente Contratto dia origine a disputa, controversia o rivendicazione, le parti convengono di tentare di arrivare ad una soluzione in buona fede mediante negoziazioni. Qualora le negoziazioni non riescano a risolvere la disputa, controversia o rivendicazione, la questione sarà presentata la questione ad un tribunale idoneo per arrivare ad una soluzione. I procedimenti saranno condotti in lingua italiana.

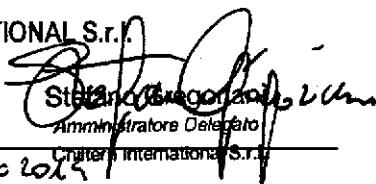
(f) Il presente Contratto sarà per le Parti, i loro eredi, successori e i cessionari permessi vincolati.

(g) Qualsiasi avviso richiesto o permesso previsto in virtù del presente Contratto, deve essere dato per iscritto e quale data effettiva fa fede la data di ricezione se consegnato personalmente, da un corriere espresso riconosciuto, oppure cinque (5) giorni dopo la data del timbro postale, se inviato

	tramite raccomandata con ricevuta di ritorno al seguente indirizzo:
If to Chiltern: Chiltern International S.r.l., Via Nizzoli n. 6, 20127 Milan, Italy.	Se a Chiltern: Chiltern International S.r.l., Via Nizzoli n. 6, 20127 Milano, Italia.
If to Institution: Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari Registered office at Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1, Cagliari, Italy Direttore Generale: Dott. Emilio Simeone	Se all'Azienda: Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1, Cagliari, Italia Direttore Generale: Dott. Emilio Simeone
If to Investigator: Dr Emanuele Angelucci Ospedale Armando Businco, Dipartimento di Onco – Ematologia Via Jenner n. 1, 09121 Cagliari, Italy.	Se allo Sperimentatore: Dr Emanuele Angelucci Ospedale Armando Businco, Dipartimento di Onco – Ematologia Via Jenner n. 1, 09121 Cagliari, Italia.
If to Sponsor: Avillion Development 1 Limited Nerine House, St Georges Place, St Peter Port, Guernsey, Channel Islands GY1 3ZG.	Se allo Sponsor: Avillion Development 1 Limited Nerine House, St Georges Place, St Peter Port, Guernsey, Channel Islands GY1 3ZG.
Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address, bank account details and/or, except in the case of Investigator, change in contact person.	Qualsiasi Parte ha la facoltà di cambiare l'indirizzo e/o il nominativo della persona a cui inviare la notifica dandone notifica nel modo medesimo qui previsto. Al fine di evitare dubbi, un emendamento all'attuale Contratto non sarà richiesto in caso di notifica di cambio di indirizzo, coordinate bancarie e/o, ad eccezione di cambiamenti dei dettagli di riferimento dello Sperimentatore.
(h) The present agreement is subject to registration only in case of use, according to art. 5, paragraph 2, of the D.P.R. no. 131/1986. The registration expenses shall be sustained by the requiring party. The present agreement is subject to the stamp tax to be charged to the Sponsor.	(h) Il presente Contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, secondo l'art. 5, paragrafo 2, del D.P.R. n. 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che ne fa richiesta. Il presente Contratto è soggetto all'imposta di bollo che sarà a carico dello Sponsor.
(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.	(i) Il presente Contratto non sarà considerato accettato, approvato o altrimenti effettivo fino a quando non sarà sottoscritto da tutte le Parti. Ciascuna Parte dichiara e garantisce che il rispettivo rappresentante demandato a sottoscrivere il presente Contratto è autorizzato a stipulare il medesimo e che detto Contratto non è in conflitto con qualsiasi accordo o obbligo esistente di detta Parte.
The parties acknowledge reciprocally that this Agreement has been negotiated in full, and that consequently, the provisions of arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall not be applicable.	Le parti si danno reciprocamente atto che questa Contratto è stata negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.
Accepted and Agreed:	Approvato e convenuto:



CHILTERN INTERNATIONAL S.r.l.



Stefano Gregoriani
Amministratore Delegato
Chiltern International S.r.l.

Signature/Firma: _____
Date/Data: 03 Dec 2014
Printed Name/Nome in stampatello: Stefano Gregoriani
Title/Qualifica: Managing Director/Amministratore Delegato

AZIENDA ASL N.8 CAGLIARI Direttore Generale

Dr Emilio Simeone



Signature/Firma: _____
Date/Data: _____
Printed Name/Nome in stampatello: Dr Emilio Simeone
Title/Qualifica: Direttore Generale

DR BRUNO MARTINO

11.12.14

(Through not party the Investigator understands and acknowledges his/her obligations)
(Anche se non parte contraente lo Sperimentatore sottoscrive per informazione sugli obblighi dello studio)

Signature/Firma: 
Title/Qualifica: Investigator/Sperimentatore

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

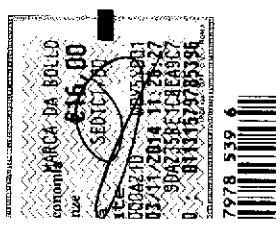
AZIENDA U.S.L. n° 8 - CAGLIARI
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"
UNITA' OPERATIVA DI EMATOLOGIA
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI

Exhibit A: Electronic Access Terms and Conditions	Allegato A: Termini per l'accesso elettronico
<p>The Investigator and others at the Institution, including but not limited to Research Staff may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of the Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to patient the following Terms and Conditions:</p>	<p>Allo Sperimentatore e alle altre persone presso come ma non limitatamente il Personale di Ricerca possono essere assegnati i nomi utente e le password ("Utenti autorizzati") per facilitare l'immissione dei dati nel sistema elettronico di acquisizione dei dati pertinenti allo Studio ("Sistemi"). I nomi utente e le password vengono forniti all'Azienda e per essa, allo Sperimentatore e agli Utenti autorizzati del centro dietro l'accordo del loro consenso all'obbligo del rispetto delle seguenti condizioni.</p>
<p>Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p>	<p>Gli Utenti autorizzati forniranno a Chiltern alcune informazioni di registrazione, compresi nome, indirizzo, recapito telefonico e indirizzo e-mail, che devono essere accurati e mantenuti aggiornati. Ciascun Utente autorizzato riconosce di essere imputabile e responsabile di tutte le azioni iniziate con la sua firma elettronica. Gli Utenti autorizzati non possono (a) selezionare o utilizzare il nome utente o la password di un'altra persona allo scopo di impersonarla; (b) utilizzare il nome utente o la password a cui ha diritto un'altra persona senza l'autorizzazione della medesima, o (c) permettere a terzi di utilizzare il loro nome utente e/o password.</p>
<p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p>	<p>Gli Utenti autorizzati convengono di tenere riservati il nome utente e/o la password e di notificare immediatamente a Chiltern (a) se sussiste un motivo qualsiasi per ritenere che il nome utente e/o la password assegnati siano stati divulgati in modo improprio o altrimenti compromessi, (b) qualsiasi utilizzo non autorizzato, noto o sospetto, del nome utente e/o della password, oppure (c) qualsiasi violazione, nota o sospetta, della sicurezza, ivi compresi perdita, furto o uso non autorizzato di un nome utente e/o di una password.</p>
<p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, the Institution in the person of the Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and the Institution in the person of the Investigator shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. The Institution in the person of the Investigator and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. The Institution in the person of the Investigator and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. The Institution in the person of the Investigator and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p>	<p>Fatta eccezione per quanto espressamente qui autorizzato, gli Utenti autorizzati non dovranno né trasferire né permettere l'uso o l'accesso ai Sistemi a terzi. Gli Utenti autorizzati, l'Azienda nella persona dello Sperimentatore utilizzeranno i Sistemi esclusivamente per fini legali e conformi al presente Contratto. Gli Utenti autorizzati e l'Azienda nella persona dello Sperimentatore non ospiteranno i Sistemi nei propri server o in quelli di terzi agenti per loro conto. L'Azienda nella persona dello Sperimentatore e gli Utenti autorizzati non disassembleranno, decompileranno né sotterranno a ingegnerizzazione inversa (reverse engineering) i Sistemi in qualsiasi modo. L'Azienda nella persona dello Sperimentatore e gli Utenti autorizzati non copieranno, miglioreranno, modificheranno o creeranno lavori generati in base ai Sistemi, né divulgheranno i risultati delle valutazioni di riferimento riguardanti le prestazioni dei Sistemi a terzi senza il preventivo consenso scritto del titolare dei Sistemi. L'Azienda nella persona dello Sperimentatore e gli Utenti autorizzati non trasferiranno, venderanno, rivenderanno, forniranno, distribuiranno o concederanno in sublicenza la Licenza a qualsiasi altra terza parte.</p>

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or the Institution's access to the System.	La mancata osservanza di quanto sopra menzionato costituirà una violazione del presente Contratto, che potrà avere quale conseguenza la cessazione immediata dell'accesso al Sistema da parte dell'Utente autorizzato o dell'Azienda.
--	---



Exhibit B: Budget	Allegato B: Preventivo
<p>DEFINITIONS:</p> <p>"Evaluable Patient" – A Study patient who was screened and randomised into the IVRS/IWRS in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the electronic case report form ("eCRF") and all queries arising from Sponsor or Chiltern's monitoring were clarified.</p> <p>"Protocol Violator" – A Study patient who was entered into the Study but who failed to meet all of the inclusion criteria or who met one of the exclusion criteria or who is not studied according to the Protocol.</p> <p>"Screen Failures" – Screened study patients who, following the Protocol screening period, did not fulfil Protocol Eligibility criteria that allowed them to be randomised in the IVRS/IWRS or patients who, following the Protocol screening period decided not to participate further in the study and withdrew their consent prior to being randomised in the IVRS/IWRS.</p>	<p>DEFINIZIONI:</p> <p>"Paziente valutabile" – Un paziente dello Studio sottoposto a screening e randomizzato nel sistema IVRS/IWRS in conformità al Protocollo, che ha ricevuto almeno una dose di medicinale sperimentale e aderito alle procedure richieste dal Protocollo. Tale termine include i pazienti dello Studio ritiratisi a causa di eventi avversi o per qualsiasi altro motivo che esuli dalla responsabilità dell'Azienda e/o dello Sperimentatore o i pazienti dello Studio ritirati per decesso durante lo stesso. Tutte le indagini sono state registrate nella scheda elettronica di raccolta dati ("eCRF") e tutte le richieste di delucidazioni avanzate dallo Sponsor o sorte in seguito al monitoraggio da parte di Chiltern sono state chiarite.</p> <p>"Violatore del Protocollo" – Un paziente dello Studio arruolato nello stesso ma che non ha soddisfatto tutti i criteri di inclusione o ha soddisfatto uno dei criteri di esclusione o che non viene studiato in conformità al Protocollo.</p> <p>"Screen Failure" – Pazienti dello Studio sottoposti a visita di screening che, successivamente al periodo di screening previsto dal Protocollo, non hanno soddisfatto i criteri di eleggibilità che consentivano loro di essere randomizzati a ricevere IVRS/IWRS oppure pazienti che, successivamente al periodo di screening previsto dal Protocollo, hanno deciso di non partecipare ulteriormente allo Studio e hanno ritirato il loro consenso prima di essere randomizzati a ricevere IVRS/IWRS.</p>
<p>1. Payment Per Visit</p> <p>(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Chiltern, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration which shall be calculated on the following basis (hereinafter referred to as "Remuneration"):</p> <p>All fees payable for a completed visit per Study patient for the first treatment year only:</p>	<p>1. Pagamento per visita</p> <p>(a) A titolo di corrispettivo per l'adempimento del presente Contratto da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore, al ricevimento dei fondi da parte dello Sponsor, Chiltern si impegna a versare una remunerazione, che sarà calcolata in base a quanto di seguito indicato (in prosieguo la "Remunerazione"):</p> <p>Tutti gli importi sono pagabili per tipo di visita completata per paziente dello Studio solo per il primo anno di trattamento.</p>
Visit Number/Numero di visita	Total per Visit/Totale per Visita
Screening (Day -28 to Day -1)/Visita preliminare (giorno -28 rispetto al giorno -1)	€ 1.005,00 + VAT/I.V.A.
Visit 1 Week 1 Day 1/Visita 1 Settimana 1 Giorno 1	€ 332,00+ VAT/I.V.A.
Visit 2 Week 4 Day 28/Visita 2 Settimana 4 Giorno 28	€ 455,00 + VAT/ I.V.A.
Visit 3 Week 8 Day 56/Visita 3 Settimana 8 Giorno 56	€ 455,00 + VAT/I.V.A.
Visit 4 Week 12 Day 84/Visita 4 Settimana 12 Giorno 84	€ 583,00 + VAT/I.V.A.
Visit 5 Week 16 Day 112/Visita 5 Settimana 16 Giorno 112	€ 302,00 + VAT/I.V.A.
Visit 6 Week 20 Day 140/Visita 6 Settimana 20 Giorno 140	€ 302,00 + VAT/I.V.A.
Visit 7 Week 24 Day 168/Visita 7 Settimana 24 Giorno 168	€ 411,00 + VAT/I.V.A.
Visit 8 Week 36 Day 252/Visita 8 Settimana 36 Giorno 252	€ 485,00 + VAT/I.V.A.



Visit 9 Week 48 Day 336/Visita 9 Settimana 48 Giorno 336	€ 518,00 + VAT/I.V.A.
Visit 10 Early Discontinuation/Treatment Completion Visit/Visita 10 Interruzione anticipata/Visita di conclusione del trattamento	€ 662,00 + VAT/I.V.A.
Total per study PATIENT/Totale per PAZIENTE dello studio (first 12 Months/primi 12 mesi)	€ 5.509,00 + VAT/I.V.A.

All fees payable per visit during the extension phase and to be invoiced upon completion/Tutti gli importi sono pagabili per visita durante la fase di estensione e devono essere fatturati alla conclusione:

Visit Number/Numero di visita	Visit Total/Visita Totale
Extension Phase – on-site visit/Fase di estensione - visita presso la sede	€ 458,00 + VAT/I.V.A.
Extension Phase – telephone visit Fase di estensione - visita telefonica	€ 121,00 + VAT/I.V.A.
Extension Phase/Fase di Estensione (Year 2/anno 2)	€ 1.830,02 + VAT/IVA
Extension Phase/Fase di Estensione (Year 3/anno 3)	€ 1.830,02 + VAT/IVA
Extension Phase/Fase di Estensione (Year 4/anno 4)	€ 915,01 + VAT/IVA
Extension Phase/Fase di Estensione (Year 5/anno 5)	€ 915,01 + VAT/IVA
TOTAL/Totale (over 5 years/dopo cinque anni)	€ 10.998,66 + VAT/IVA

<p>(b) For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the eCRF.</p>	<p>(b) Per ciascun Paziente valutabile, il pagamento sarà effettuato in base alle visite effettive eseguite e ai dati valutabili ottenuti e immessi correttamente nell'eCRF.</p>
<p>(c) Institution and Investigator understand and agree that Remuneration and amounts mentioned above and in Articles 3 below covers any and all fees to Institution and Investigator, including Pharmacy, Laboratory and any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to Research Staff, if any and costs and expenses to be incurred by Institution or Investigator under this Agreement.</p>	<p>(c) L'Azienda comprende e conviene che la Remunerazione e gli importi indicati in questo Allegato B coprono tutti i compensi spettanti all'Azienda inclusi i costi della Farmacia e qualunque costo che l'Azienda possa eventualmente attribuire allo Sperimentatore e/o al Personale di ricerca e qualsiasi costo e spesa sostenuti dall'Istituzione ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p>(d) It is understood and agreed that no Remuneration will be paid by Chiltern for any visits performed after screening in relation to any Study patient who does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.</p>	<p>(d) Resta inteso e concordato che Chiltern non verserà alcuna Remunerazione per le visite eseguite dopo lo screening su pazienti della Sperimentazione che non soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo o in relazione ai quali siano state attuate serie deviazioni dal Protocollo.</p>
<p>2. Protocol Violators There will be no payment for Protocol Violators.</p>	<p>2. Violatori del Protocollo Per i Violatori del Protocollo non sarà corrisposto alcun pagamento.</p>
<p>3. Screen Failures For each Patient, to a maximum of 2 patients, who meets the criteria of Screen Failure above, a payment of 1.005,00 € will be made after verification of the data by the monitor.</p>	<p>3. Screen Failure Per ogni Paziente, sino ad un massimo di 2, che soddisfi i criteri dello Screen Failure precedenti, sarà corrisposto un pagamento di 1.005,00 € al corretto inserimento dei dati.</p>

4. Unscheduled Visits/ procedures performed 'as clinically indicated' according to Schedule of Events

Should be invoiced upon completion if it has been agreed by the Sponsor that the procedures are study-related and not standard of care.

5. Pass Through Costs

These costs (for example Ethics Committee costs) will be paid upon Chiltern's receipt of an invoice from Institution which shall be accompanied by respective receipts or any other accurate and appropriate evidenced documents.

6. Site-Specific Fees (edit as appropriate up to the maximum amount stipulated in the budget sheet)

(a) Pharmacy Fee/s

A payment of 663,00 € will be paid upon Chiltern's receipt of an invoice from Institution.

7. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts

(a) VAT, if applicable, shall be shown separately on invoice.

(b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Institution and Investigator are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities.

(c) All fees in Section 1 above are inclusive of any overheads incurred by Institution and/or Investigator, pharmacy fees.

8. Payment Terms

(a) Invoices for all Study related fees and costs shall be submitted at least quarterly. The fee for a given visit is payable if the visit is completely monitored and validated. All invoices must be submitted to Chiltern 6 months after database lock. Chiltern reserve the right not to pay an invoice which is submitted after this period.

(b) The final payment will be made when Investigator has:

- (i) completed the Study;
- (ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug;
- (iii) completed eCRF for each Study patient in the Study; and
- (iv) satisfactorily answered all of Chiltern inquiries regarding the Study.

(c) This project is sponsored by a client of Chiltern, as such it is agreed that all payments under this agreement will only be paid once appropriate funds are received by Chiltern. For the avoidance of doubt, Chiltern will use its reasonable endeavours to collect such monies as soon as reasonably possible.

(d) If the Study is terminated prematurely for whatever reason, and Institution has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance with the formula

4. Visite/procedure non programmate effettuate "come indicazione clinica" secondo il Programma degli eventi

Dovranno essere fatturate alla conclusione, ove sia stato concordato con lo Sponsor che tali procedure sono legate allo studio e non sono cure standard.

5. Costi addizionali

Questi costi saranno pagati dietro ricevimento da parte di Chiltern di una pre-fattura dall'Azienda accompagnata dalle relative ricevute o da altri documenti comprovanti accurati e appropriati, dopo il bonifico l'Azienda emetterà regolare fattura.

6. Spese specifiche del centro (modificare come appropriato, fino all'importo massimo concordato nel bilancio)

(a) Spese farmaceutiche

Il pagamento di 663,00 € sarà effettuato dietro ricevimento, da parte di Chiltern, di una pre-fattura dall'Azienda.

7. Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi

(a) Se applicabile, l'IVA sarà indicata distintamente sulla fattura.

(b) Tutte le altre imposte, costi e importi fissi sono inclusi nei pagamenti sopra indicati.

(c) Tutti i corrispettivi nella Sezione 1 sopraindicati includono le spese generali sostenute dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore, i costi della Farmacia.

8. Termini di pagamento

(a) Le pre-fatture per tutti i compensi e i costi correlati allo Studio saranno presentate almeno trimestralmente. Per una determinata visita, il corrispettivo sarà versato nel caso in cui la stessa sia interamente monitorata e validata. Tutte le pre-fatture saranno presentate a Chiltern 6 mesi dopo la chiusura del database. Chiltern si riserva il diritto di non saldare le pre-fatture presentate dopo questo periodo.

(b) Il pagamento finale sarà corrisposto quando lo Sperimentatore avrà:

- (i) ultimato lo Studio;
- (ii) giustificato in modo soddisfacente tutte le quantità di Farmaco sperimentale non utilizzate;
- (iii) completato un eCRF per ciascun paziente dello Studio;
- (iv) risposto in modo soddisfacente a tutte le richieste di delucidazioni di Chiltern in merito alla S

(c) Il presente progetto è sponsorizzato da un cliente di Chiltern, e pertanto si conviene che tutti i pagamenti previsti dal presente Contratto saranno effettuati solo al ricevimento, da parte di Chiltern, dei fondi appropriati. A scanso di equivoci, Chiltern si adopererà al meglio per riscuotere tali fondi al più presto possibile, in tempi ragionevoli.

(d) Se lo Studio termina prematuramente per qualsivoglia motivo e l'Azienda ha ricevuto pagamenti per un importo superiore alla Remunerazione effettiva da calcolarsi in base alla

provided in section 1a) up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayments to Chiltern within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.

(e) Chiltern upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution by bank transfer to the following bank account within 45days of its receipt of the invoice.

(f) Banking details:

Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria
Viale Bonaria - Cagliari
Code IBAN: IT29G0101504800000070188775
BIC SARDIT31
Code SWIFT: BPMOIT22XXX

All invoices will be sent to the attention of Giuseppe Uccello referencing code: 33364.

Chiltern International S.r.l., Via Nizzoli n. 6, 20147 Milan, (Italy).

formula fornita nella sezione 1a) sino all'interruzione della Sperimentazione clinica, l'Azienda dovrà rimborsare tempestivamente eventuali pagamenti in eccesso a Chiltern entro trenta (30) giorni dalla data effettiva di conclusione della presente Convenzione.

(e) Al ricevimento dei fondi dallo Sponsor, Chiltern corrisponderà la Remunerazione sopra specificata all'Azienda mediante bonifico bancario sul seguente conto bancario, entro 45 giorni dal ricevimento della pre-fattura a cui seguirà dopo il bonifico la regolare fattura.

(f) Coordinate bancarie:

Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria
Viale Bonaria - Cagliari
Codice IBAN: IT29G0101504800000070188775
BIC SARDIT31
Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

Tutte le pre-fatture dovranno essere spedite all'attenzione di Giuseppe Uccello utilizzando il codice di riferimento 33364.

Chiltern International S.r.l., Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano, (Italia),

Exhibit C : Anti-bribery policy	Allegato C: Policy anticoncussione
<p>Avillion Development 1 Limited as Sponsor of this study are working in partnership with Pfizer. As such, the Pfizer anti-bribery policy will be followed.</p> <p>Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Business Principles</p> <p>Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.</p> <p>Bribery of Government Officials</p> <p>Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official actor decision to award or retain business.</p> <p>"Government Official" shall be broadly interpreted and means:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);(ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g. healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;(v) any member of a royal family or member of the military; and(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. <p>"Government" means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive). Because this definition of "Government Official" is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered "Government Officials."</p> <p>The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a</p>	<p>Avillion Development 1 Limited in qualità di Sponsor del presente studio collabora con Pfizer. Pertanto, sarà adottata la policy anticorruzione di Pfizer.</p> <p>Principi operativi internazionali anticorruzione e anticoncussione di Pfizer</p> <p>Pfizer dispone di una policy di lunga data che vieta la concussione e la corruzione nello svolgimento delle proprie attività negli Stati Uniti e all'estero. Pfizer si impegna a svolgere tutte le attività con integrità, agendo nel rispetto dei principi etici e legali, conformemente a tutte le leggi e regolamenti applicabili. Ci aspettiamo lo stesso impegno da consulenti, agenti, rappresentanti o altre compagnie o individui che agiscono per nostro conto ("Associati commerciali"), come pure da coloro che agiscono per conto degli Associati commerciali (ad es., sub fornitori) in relazione al lavoro per Pfizer.</p> <p>Corruzione di Funzionari pubblici</p> <p>Molti paesi dispongono di leggi che vietano di effettuare, offrire o promettere pagamenti o oggetti di valore (direttamente o indirettamente) a un Funzionario pubblico, se tali pagamenti sono volti a influenzare una decisione ufficiale per ottenere o mantenere delle attività commerciali.</p> <p>Il concetto di "Funzionario pubblico" è molto ampio e comprende:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) tutti i Funzionari pubblici eletti o nominati (ad es. un legislatore o un membro di un ministero di un governo);(ii) tutti i dipendenti o gli individui che agiscono per un Funzionario pubblico per suo conto, per un'agenzia o per un'impresa che svolga una funzione pubblica, o sia di proprietà o controllata dallo Stato (ad es. un operatore sanitario dipendente di un ospedale pubblico o un ricercatore dipendente di una università pubblica);(iii) tutti i funzionari di partiti politici, i candidati a cariche pubbliche, i funzionari o i dipendenti o gli individui che agiscono per un partito politico o per suo conto o per un candidato a una carica pubblica o per suo conto;(iv) tutti i dipendenti o gli individui che agiscono per un'organizzazione pubblica internazionale o per suo conto;(v) tutti i membri di una famiglia reale o di forze armate; e(vi) tutti gli individui classificati come Funzionari pubblici secondo la legge. <p>Per "Governo" si intendono tutti i livelli e le suddivisioni di governo (ovvero locale, regionale o nazionale, e amministrativo, legislativo o esecutivo). Considerata l'ampiezza della definizione di "Funzionario pubblico", è probabile che gli Associati commerciali interagiscano con un Funzionario pubblico nello svolgimento ordinario delle loro attività per conto di Pfizer. Ad esempio, i medici impiegati presso ospedali pubblici vanno considerati "Funzionari pubblici".</p> <p>Il Foreign Corrupt Practices Act statunitense ("FCPA", Legge contro le pratiche di corruzione straniera) vieta di effettuare, promettere o autorizzare il pagamento o la fornitura di oggetti di valore a Funzionari pubblici non statunitensi per spingerli in</p>

company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials.

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly. In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

maniera ingiusta o corrotta a influenzare un'azione o una decisione governativa che consenta all'azienda di ottenere o mantenere delle attività commerciali o di ottenere un ingiusto vantaggio. L'FCPA vieta inoltre ad aziende o persone di servirsi di altre aziende o individui per intraprendere tali attività. In qualità di società statunitense, Pfizer deve rispettare l'FCPA e può essere ritenuta responsabile per atti commessi in qualsiasi parte del mondo da parte degli Associati commerciali.

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

Nelle loro interazioni con Governi e Funzionari pubblici, i partner commerciali devono comunicare e attenersi ai seguenti principi.

I partner commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, non devono effettuare, promettere o autorizzare, direttamente o indirettamente, l'elargizione di un pagamento corrotto o la fornitura di qualsiasi oggetto di valore a un Funzionario pubblico per indurlo a sostenere un'azione o una decisione governativa che consenta a Pfizer di ottenere o mantenere delle attività commerciali. Gli Associati commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, non devono mai effettuare un pagamento o offrire oggetti o benefit a un Funzionario pubblico, indipendentemente dal valore, come incentivo improprio ad approvare, rimborsare, prescrivere o acquistare un prodotto Pfizer, per influenzare l'esito di un trial clinico o per apportare ingiustamente un vantaggio alle attività commerciali di Pfizer. Nello svolgimento delle attività relative a Pfizer, gli Associati commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, devono comprendere e rispettare tutte le leggi, regolamenti o procedure operative locali (incluse le disposizioni di enti pubblici come ospedali o istituti di ricerca pubblici) che impongono limiti, restrizioni o obblighi di divulgazione per compensi, contributi finanziari, donazioni o regali forniti ai Funzionari pubblici. In caso di dubbi dell'Associato commerciale sul significato o l'applicabilità di eventuali limiti, restrizioni o obblighi di divulgazione identificati nell'ambito di interazioni con Funzionari pubblici, l'Associato commerciale in questione deve consultare il suo contatto primario all'interno di Pfizer prima di impegnarsi in tali interazioni.

Agli Associati commerciali, e a coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, non è consentito offrire pagamenti agevolanti. Un "pagamento agevolante" è un pagamento simbolico a un Funzionario pubblico, effettuato ai fini di garantirsi o accelerare la realizzazione di un'azione governativa di routine non discrezionale. Esempi di pagamenti agevolanti sono i pagamenti per accelerare le procedure relative a licenze, permessi o visti per i quali le relative pratiche siano in regola. Se un Associato commerciale, o un individuo che agisce per suo conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, riceve o viene a conoscenza di una richiesta o domanda di pagamento agevolante o tangente nell'ambito delle attività per Pfizer, l'Associato commerciale in questione deve segnalare immediatamente il fatto al suo contatto primario all'interno di Pfizer prima di intraprendere qualsiasi altra azione.

<p>Commercial Bribery</p> <p>Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage.</p> <p>Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.</p> <p>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues</p> <p>Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues.</p> <p>Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.</p> <p>Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.</p> <p>Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.</p> <p>Reporting Suspected or Actual Violations</p> <p>Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.</p>	<p>Corruzione commerciale</p> <p>Casi di concussione e corruzione possono verificarsi anche nelle interazioni non governative, tra aziende. Molti paesi dispongono di leggi che vietano l'offerta, la promessa, la concessione, la richiesta, la ricezione, l'accettazione o il consenso ad accettare denaro o qualsiasi cosa di valore in cambio di un vantaggio commerciale ingiusto.</p> <p>Esempi di condotta vietata comprendono, a titolo non esaustivo, la fornitura di regali costosi, sistemazioni di lusso, tangenti o opportunità di investimento per indurre impropriamente all'acquisto di beni o servizi. Ai colleghi Pfizer non è consentito offrire, concedere, richiedere o accettare tangenti e Pfizer si aspetta che i suoi Associati commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, si attengano agli stessi principi.</p> <p>Principi anticoncussione e anticorruzione che regolano le interazioni con i soggetti privati e i colleghi Pfizer</p> <p>Nelle loro interazioni con soggetti privati e colleghi Pfizer, gli Associati commerciali devono comunicare e attenersi ai seguenti principi.</p> <p>Gli Associati commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, non devono effettuare, promettere o autorizzare, direttamente o indirettamente, l'elargizione di un pagamento ingiusto o la fornitura di qualsiasi oggetto di valore a qualsiasi persona per spingere tale individuo a fornire un vantaggio commerciale ingiusto a Pfizer.</p> <p>Gli Associati commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, non devono richiedere, acconsentire ad accettare, o ricevere, direttamente o indirettamente, un pagamento o qualsiasi cosa di valore come incentivo ingiusto nell'ambito delle attività commerciali svolte per Pfizer.</p> <p>Ai colleghi Pfizer non è consentito ricevere regali, servizi, benefit extra, forme di intrattenimento o altri articoli aventi un valore diverso da quello simbolico o monetario minimo, da Associati commerciali e da coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer. Inoltre, i regali di valore minimo sono consentiti solo se ricevuti raramente e solo nell'ambito di occasioni appropriate allo scambio di regali.</p> <p>Segnalazione di violazioni sospette o effettive</p> <p>Gli Associati commerciali, e coloro che agiscono per loro conto nello svolgimento di lavori per Pfizer, devono segnalare eventuali dubbi relativi a potenziali violazioni dei presenti Principi internazionali anticorruzione e anticoncussione o della legge. Tali segnalazioni possono essere inviate al referente primario dell'Associato commerciale all'interno di Pfizer o, se si preferisce, alla Divisione Compliance di Pfizer per e-mail all'indirizzo corporate.compliance@pfizer.com o per telefono al numero 1-212-733-3026.</p>
--	---

Exhibit D: PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF

(a) Chiltem will obtain or has obtained Investigator's consent to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an Investigator Database for current and selection of future clinical trials. Chiltem will obtain or has obtained Investigator's consent to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein.

(b) Chiltern may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Chiltern, legal and regulatory agencies and authorities.

(c) Chiltern will obtain or has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.

Accepted and Agreed:

DR BRUNO MARTINO

M.12.16
(Through not party the Investigator understands and acknowledges his/her obligations)

(Anche se non parte contraente lo Sperimentatore sottoscrive per informazione sugli obblighi dello studio)

Signature/Firma:

Title/Qualifica:

Investigator/Sperimentatore

Il presente allegato è composto da n° 24 fogli
di n° 24 pagine.
S.

Allegato D: DATI PERSONALI DELLO SPERIMENTATORE E DEL PERSONALE DI RICERCA

(a) Chiltern raccoglierà o dichiara di aver raccolto idoneo consenso da parte dello Sperimentatore per la raccolta, il trattamento, l'archiviazione e il trasferimento dei suoi dati e particolari personali riguardanti la sua attività professionale (collettivamente "Dati personali") per effettuare la gestione e il controllo di sperimentazioni cliniche, valutazioni, audit, supervisioni, aderenza a leggi applicabili, attività regolatorie ed amministrative ed archiviazione in una banca dati, per le finalità attinenti alla sperimentazione clinica attuale e alla selezione di quelle future. Chiltern raccoglierà o dichiara di aver raccolto idoneo consenso da parte dello Sperimentatore al trasferimento di detti Dati personali per le finalità sopra menzionate, in altri stati o paesi in cui le leggi che disciplinano la tutela dei dati personali non sono altrettanto rigorose di quelle previste dalla presente Convenzione.

(b) Chiltern potrà rendere disponibili tali Dati personali alle società affiliate dello Sponsor e/o Chiltern, alle autorità ed agenzie legali e regolatorie

(c) Chiltern raccoglierà o dichiara di aver raccolto, in conformità alle leggi applicabili in materia di tutela dei dati, da parte del Personale di Ricerca, idoneo consenso necessario alla raccolta, trattamento, archiviazione e trasferimento dei Dati Personalini per le finalità sopra menzionate.

AZIENDA U.S.L. n° 8 - CAGLIARI
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"
UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 15 DEL 14 GEN. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Storelli)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott.ssa Savina Orty)