

**CONTRATTO PER
STUDIO OSSERVAZIONALE RETRO-PROSPETTICO**

Tra

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **Novartis Farma S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società" o "Novartis" o "promotore"), Codice Fiscale 07195130153 e Partita IVA 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo U. Boccioni 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Fulvio Luccini e Dott.ssa Delia Colombo, come tali muniti di idonei poteri (Allegato A)
di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- è interesse della Società effettuare uno studio denominato CANOVA "Effectiveness of biologic treatments for plaque psoriasis in Italy: an observational longitudinal study of real-life clinical practice" (di seguito per brevità "Studio"), uno studio osservazionale multicentrico, longitudinale di coorte, con osservazione retro-prospettica, per la valutazione di pazienti con psoriasi da moderata a severa in trattamento con terapia biologica avente ad oggetto il Protocollo di Studio

De L

- CANOVA, Codice Identificativo CAIN457AITo7 (di seguito "Protocollo"), presso il reparto di Dermatologia dell'Azienda;
- il reparto di Dermatologia dell'Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello Studio, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;
 - la Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 27/03/2018;
 - trattandosi di studio osservazionale la Società non ha stipulato un'assicurazione;
 - Novartis ha affidato, mediante separato e autonomo contratto, a MediNeos, l'organizzazione e le risorse necessarie ai fini della realizzazione dello Studio, i servizi connessi alla conduzione tecnico-organizzativa dello Studio nonché ha conferito un mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio e per il pagamento dei fees ai Comitati Etici;
 - lo Studio potrà essere condotto solo nel pieno rispetto delle Linee Guida per gli studi osservazionali sui farmaci emanate da AIFA, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione, nel rispetto del D.Lgs. n. 196/2003 e delle Linee Guida emanate dal Garante Privacy in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito delle

sperimentazioni cliniche di medicinali, nonché nel rispetto di ogni altra disposizione di legge e/o regolatoria applicabile all'oggetto della presente convenzione. Resta inteso che, ove non richiamate o citate espressamente, la presente convenzione non prescinde dal pieno e integrale rispetto di tali disposizioni normative e regolamentari.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, la Dott.ssa Silvana Ruffolo della U.O.C. Dermatologia dell'Azienda a condurre lo Studio (di seguito per brevità "Responsabile dello Studio").

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina la Dott.ssa Emanuela Zagni quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

Novartis identifica quale responsabile-referente dello Studio per MediNeos Alessandra Ori domiciliata per la carica presso la sede legale di MediNeos,

la quale potrà avere contatti con il Responsabile dello Studio, i suoi delegati e il personale di Novartis.

Art. 3

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per il giugno 2018 il completamento dello Studio è previsto per il giugno 2019, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà, altresì, condotto in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio, al fine di effettuare una osservazione retro-prospettica per la valutazione di pazienti con psoriasi da moderata a severa in trattamento con terapia biologica.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

L'analisi statistica sarà condotta da MediNeos secondo i criteri e i parametri identificati nel relativo Protocollo di Studio, visionato e accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento e in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli



studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Art. 5

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6

La Società per il tramite di MediNeos fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione dello Studio.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero di circa 55 pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 600,00 (euro seicento,00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo, secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- a. 1[^] Visita: € 200,00 (euro duecento,00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato e completato al termine della fase di arruolamento;
- b. 2[^] Visita: € 400,00 (euro quattrocento,00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato e completato al termine dello studio e successivamente al cleaning finale.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici dello Studio.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento dello Studio si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT 61 T 03111 16201 000000020507
- Banca d'appoggio: UBI Banca CARIME – Agenzia 1 - Cosenza
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 9

La Società dichiara di non aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore dello Studio, trattandosi di Studio osservazionale. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse allo Studio.

ke
d

Art. 10

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione dello Studio. Qualora quest'ultimo dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione dello Studio medesimo.

Ciascuna Parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 (quindici) anni dal termine dello Studio.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 10, 11, 12, 14, 17 e 18 sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 11

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio, sui risultati dello Studio stesso.



Le parti si impegnano a mantenere riservati per la durata di 5 (cinque) anni qualsiasi dato o informazione relativi alle altre parti avente natura confidenziale dei quali siano venute a conoscenza nel corso del rapporto contrattuale.

Gli obblighi di riservatezza stabiliti in relazione ai risultati di Studio rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Art. 12

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati dello Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results", i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato B al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

Art. 13

De
d

Le parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal Protocollo.

Art. 14

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali e i risultati dello Studio in qualsiasi forma generati appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il



diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 15

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili allo svolgimento dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 16

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto delle parti.

Art. 17

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli Sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici



svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 18

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 19

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico di MediNeos; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Cosenza li, _____
Per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza

Dott. Achille Gentile

Il Responsabile dello studio (per consenso)

Dr.ssa Silvana Ruffolo

Origgio, li 18/6/2018

Per la Società Novartis Farma S.p.A.

Dott. Fulvio Luccini

Dott.ssa Delia Colombo

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 16, art. 18 e art. 19.

Cosenza li, 10.7.18

Per l'Azienda Ospedaliera di Cosenza

Prof./Dott. Achille Gentile

Il Responsabile dello studio (per consenso)

Dr.ssa Silvana Ruffolo

Origgio, li 18/6/2018

Per la Società Novartis Farma S.p.A.

Dott. Fulvio Luccini

Dott.ssa Delia Colombo

ALLEGATO A

(Atto di nomina dei procuratori firmatari)



VERBALE SEDUTA CONSIGLIO DEL 24 GIUGNO 1997

Oggi 24 giugno 1997 alle h. 10.30 presso la sede della società in Milano Via Arconati 1, si è riunito il Consiglio di Amministrazione per discutere e deliberare sul seguente

ORDINE DEL GIORNO

1. Acquisto di ramo aziendale e conferimento di poteri,
2. Esame del verbale di accordo sindacale concernente l'officina di Milano - Via Quaranta e decisioni relative,
3. Conferimento e revoca di procure,
4. Varie ed eventuali.

Sono presenti per il Consiglio di Amministrazione i sigg.ri:

Dr. Giuseppe G.Miglio, Presidente e Consigliere Delegato, Heinz Boller, Ranjit Saghat, Consiglieri. Assenti i consiglieri A.Jetzer e J. Youmans.

Il Collegio Sindacale è rappresentato dal Presidente rag. Sergio Pennuto e dai sindaci effettivi dr. Armando Confalonieri e avv. Ermanno Ramella.

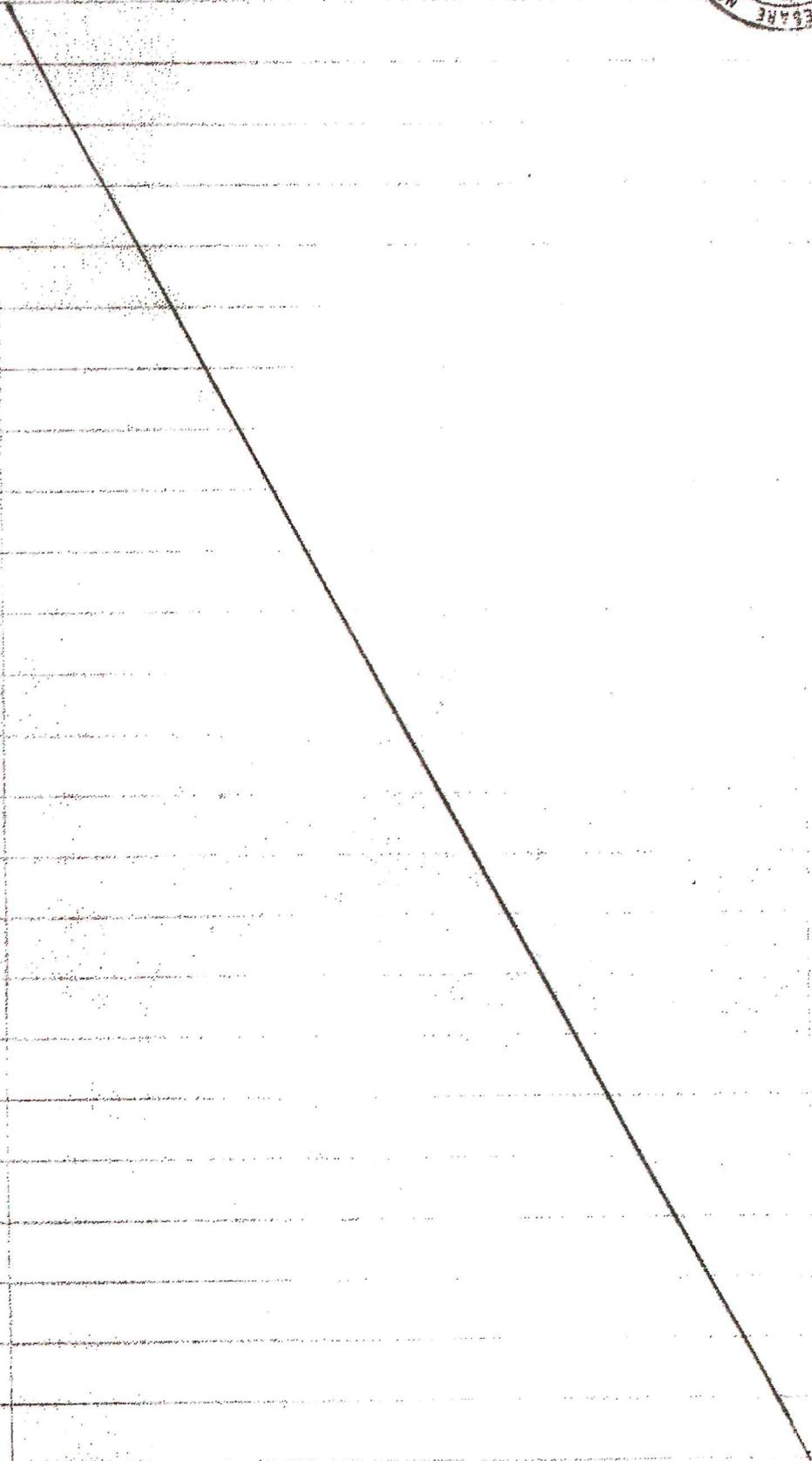
Assume la Presidenza il dr. Giuseppe G. Miglio il quale chiama a fungere da Segretario l'avv. Ermanno Ramella.

OMISSIS

di Nunzio Felice



171



OMISSIS

di Giuseppe Feltri



173

OMISSIS

OMISSIS

Il Consiglio dopo breve discussione approva la proposta del Presidente e pertanto delibera di revocare con effetto dal 1.7.1997 tutte le procure consigliari conferite sino a tale data per delibera di Consiglio o per atto dell'Amministratore Delegato, ad eccezione di quella riguardante il Dr. Giuseppe G. Miglio attribuitagli all'atto della sua nomina a Consigliere Delegato e con effetto da detta data, di conferire ai sigg.ri:

- . Zolesi Fabio nato a Monteargentario il 1.3.1954
- . Venturelli Marco nato a Milano il 2.12.1959
- . Piria Carlo nato a Cremona il 2.4.1946
- . Sormani Angelo nato a Milano il 6.8.1938
- . Soddu Stefano nato a Cagliari il 9.10.1946
- . Mocchi Giancarlo nato a Pavia il 3.1.1940
- . Bianchi Angela nata a Milano il 25.3.1961
- . Pollavini Piergiorgio nato a Chiavenna il 31.8.1946
- . Lazza Giorgio nato a Milano il 19.7.1942
- . Grisotti Luca nato a Milano il 7.9.1940
- . Stern Gianemilio nato a Milano il 22.10.1959
- . Zanni Stefania nata a Borgosesia il 15.1.1961
- . Manasia Achille nato a Palermo il 17.10.1951

di Giuseppe Feltri

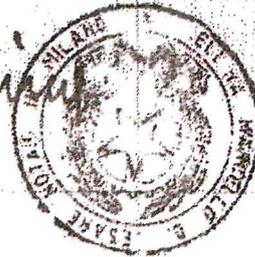


175

- . Paruccini Emanuela nata a Milano il 22.9.1961
- . Villani Marcella nata a Milano il 22.6.1941
- . Sinatra Ciro nato a Agrigento il 24.11.1961
- . Rosa Giuseppe nato a Busto Arsizio il 21.2.1959
- . Restelli Sergio nato a Milano il 24.6.1945
- . Mancini Moreno nato a Sassoferrato il 16.6.1954
- . Gerosa Massimo nato a Milano il 20.11.1956
- . Lazzaroni Adriano nato a Milano il 20.1.1943
- . Arcidiaco Ugo nato a Pavia il 3.10.1943
- . Evangelista Giovanna nata a Napoli il 24.12.1958
- . Sagramoso Gabriele nato a Milano il 4.6.1946
- . Giani Giuliano nato a Fagnano Olona il 4.7.1948
- . Gamen Luigi nato a Portici il 31.1.1959
- . Longoni Aldo nato a Milano il 11.12.1950
- . Palmas Marco nato a Roma il 1.5.1956
- . Del Corno Cristina nata a Milano il 7.8.1958
- . Fiorella Giampietro nato a Chiarano il 28.6.1947
- . Morelli Sandro nato a Roma il 24.3.1944
- . Tedeschi Stefano nato a Barletta il 19.2.1949
- . Gregori Roberto nato a Busseto il 22.2.1948
- . Traisci Leonardo nato a Carapelle il 25.9.1947
- . von Arx Sergio nato a Napoli il 8.8.1942
- . Vaccari Augusto nato a Milano il 30.5.1948
- . Imperato Nicola nato a Castellammare il 11.5.1939
- . Guzzi Alfonso nato a Napoli il 26.4.1948

- . Attanasio Raffaele nato a Napoli il 15.2.1945
- . Pepe Salvatore nato a Torre del Greco il 28.10.1940
- . Mucciariello Gennaro nato a Napoli il 24.10.1954
- . Esposito Aldo nato a Napoli il 22.7.1941
- . Masprone Alberto nato a Milano il 16.5.1946
- . Orelli Dario nato a Bedretto il 2.1.1946
- . Faoro Fiorenzo nato a Milano il 30.12.1950
- . Bernotti PierLuigi nato a Mede il 14.5.1938
- . Curcio Ciro nato a Cagliari il 22.12.1946
- . Guidi Guido nato a Milano il 27.3.1953
- . Bravi Giovanni nato a Tripoli il 18.12.1938
- . Paderno Luigi nato a Bergamo il 1.1.1955
- . Calcagno Vera nata a Milano il 16.1.1942
- . Jesi Diego nato a Buenos Aires il 6.2.1944
- . Volontè Fausto nato a Cirimido il 1.1.1951
- . Montixi Antonio nato a Sassari il 22.7.1953
- . Genta Giorgio nato a Borgomasino il 31.7.1939
- . Innocenzi Roberto nato a Roma il 14.3.1951
- . Fusconi Angelo nato a Cesena il 3.10.1956
- . Zuffada Marco nato a Milano il 4.8.1955
- . Barretta Gennaro nato a Napoli il 4.7.1955
- . Nascetti Paolo nato a Bologna il 11.2.1961
- . Pugno Luigi nato a Torino il 17.3.1948
- . Ravazzini Stefano nato a Bergamo il 13.1.1944
- . Aldighieri Amedeo nato a Milano il 27.7.1958

di Ferruccio Fellici



177

Generali Roberto nato a Cremona il 26.5.1951

Luccini Fulvio nato a Licciana Nardi il 31.10.1955

Boano Gino Mario nato a Asti il 14.12.1960

Caspani Marco nato a Milano l'8.3.1957

Chiarito Egidio nato a Roma il 30.6.1939

Colombo Giuseppe nato a Lainate il 27.12.1946

Cappelletti Gianni Antonio nato a Desio il 19.9.1958

Melillo Giuseppe nato a Panama il 13.8.1960

Muzio Fabrizio nato a Milano il 7.3.1956

Lo Surdo Carmine nato a Avellino il 21.9.1961

Saghai Ranjit nato a Allahabad il 22.11.1951

Vitali Mario nato a Milano il 21.10.1954

Bardelli Lorenzo nato a Milano il 21.4.1949

Canepari Paola nata a Milano il 21.1.1966

Viola Marco nato a Roma il 21.9.1962

Papa Giuseppe nato a Sessa Aurunca il 24.4.1940

Milani Ermanno nato a Milano il 5.2.1957

Bartucci Francesco nato a Milano il 12.6.1956

Alberti Daniele nato a Binasco il 16.7.1954

Borgnino Carlo nato a Asti il 19.1.1953

Corbetta Giuseppe nato a Milano il 1.5.1951

Monza Giancarlo nato a Varese il 4.9.1954

Maiocchi Giuseppe nato a Milano il 20.2.1963

Francucci Bianca Maria nata a Savona il 10.1.1955

Annovazzi Roberto nato a Milano il 8.6.1950

. Abbiati Gianalfredo nato a Viggiù il 25.1.1953

. Dognini Gianluigi nato a Milano il 26.7.1951

. Gregori Roberto nato a Busseto il 22.2.1948

. Prini Massimo nato a Milano il 21.10.1952

il potere di:

1. firmare la corrispondenza della società, ivi comprese le fatture e quietanzare queste ultime;
2. stipulare (con tutte le clausole opportune, compresa quella compromissoria), modificare, risolvere contratti di compravendita e permuta di beni mobili in genere, ivi compresi gli automezzi ed altri mezzi di trasporto, nonché cedere od acquistare per cessione i contratti medesimi;
3. stipulare (con tutte le clausole opportune, compresa quella compromissoria), modificare e risolvere contratti e convenzioni di noleggio, trasporto, appalto, comodato, somministrazione, opera, assicurazione, mediazione, commissione, spedizione, agenzia, deposito, locazione anche finanziaria (purchè non ultranovennale), contratti di lavoro subordinato, nonché ogni altro contratto inerente alla ordinaria amministrazione della società;
4. intervenire e concorrere negli incanti, anche giudiziali, negli appalti e nelle gare indette per forniture di merci, e in caso di aggiudicazione, sottoscrivere i relativi contratti;
5. istituire e chiudere depositi della società;

di Giuseppe Feltri



179

6. effettuare depositi cauzionali in contanti ed in titoli, richiedere e sottoscrivere ogni documento relativo alle operazioni di importazione ed esportazione di merci;
7. quietanzare, girare per sconto, cessione ed incasso effetti cambiari, girare assegni, emettere tratte sulla clientela;
8. esigere somme, mandati, vaglia, assegni, titoli di credito di qualsiasi specie e depositi cauzionali dagli Istituti di Emissione, dalle Tesorerie, dagli Uffici Postali e Telegrafici, da qualunque altro Ufficio Pubblico e da privati, rilacciando ricevute e quietanze;
9. compiere qualsiasi operazione presso gli Uffici del Debito Pubblico, la Cassa Depositi e Prestiti, la Banca d'Italia e rappresentare la mandante presso gli uffici doganali, le imprese ferroviarie e di trasporto in genere, gli Uffici postali e telegrafici in tutte le operazioni di spedizione, svincolo e ritiro di merci, valori, pacchi, effetti, lettere anche raccomandata ed assicurate;
10. elevare protesti, procedere ad atti conservativi ed esecutivi, recedervi ed intervenire nelle procedure fallimentari e concordatarie e quant'altro;
11. rappresentare la Mandante innanzi alle autorità giudiziarie, amministrative e fiscali, firmando atti di qualsiasi genere e proponendo istanze, ricorsi e reclami;
12. promuovere azioni giudiziarie e resistere a quelle promosse da terzi, nominando avvocati e procuratori alle liti, nonchè

transigere e compromettere in arbitri anche amichevoli compositori;

13. rappresentare la società nelle assemblee delle società nelle quali essa possiede partecipazioni nominando anche per dette assemblee procuratori speciali muniti degli occorrenti poteri;

14. aprire conti correnti bancari ed effettuare disposizioni e prelevamenti in qualsiasi forma sui conti correnti bancari della società, anche mediante assegni all'ordine di terzi, a valere sulle disponibilità liquide della società medesima o su concessioni di credito o comunque allo scoperto.

Tutti i poteri di cui sopra dovranno essere tassativamente esercitati dai suddetti procuratori con firma abbinata tra due di loro o con quella di altro soggetto munito di pari o più ampi poteri.

Infine, è attribuita ai sigg.ri Giancarlo Mocchi, Restelli Sergio, Giani Giuliano, Gerosa Massimo, Mancini Moreno e Giovanelli Luigi nato a Milano il 5.12.1947, la firma singola in rappresentanza della Società mandante per la girata in pieno di assegni bancari e vaglia postali da versare sui conti correnti della società e per la quietanza da apporre sulle ricevute bancarie presentate agli Istituti bancari per l'incasso e l'accredito sui conti correnti della Società.

Sempre all'unanimità il Consiglio delibera di conferire ai seguenti sigg.ri:

. Antonino Fanara nato il 3.4.1938 a Serradifalco (CL)

. Roberto Generali nato il 26.5.1951 a Cremona

di Giuseppe Feltri



- . Diego Jesi nato il 6.2.1944 a Buenos Ayres
- . Fabrizio Muzio nato il 7.3.1956 a Milano
- . Giorgio Genta nato il 31.7.1939 a Borgomasino (TO)
- . Antonio Montixi nato il 22.7.1953 a Sassari
- . Lorenzo Pagani nato il 9.3.1955 a Bergamo
- . Giampaolo Persico nato il 8.2.1955 a Milano
- . Alfio Sinito nato il 2.5.1958 a Centuripe (EN)
- . Valerio Saverio nato il 17.11.1958 a Napoli
- . Lorenzo Cantore nato il 9.11.1954 a Orbassano (TO)
- . Mario Caprari nato il 22.2.1947 a Neviano degli Arduini (PR)
- . Maurizio Carminati nato il 5.3.1943 a Soresina (CR)
- . Giorgio Dini nato il 23.11.1944 a Urbino (PS)
- . Giorgio Dolcos nato il 13.4.1945 a Larissa (Grecia)
- . Roberto Galletto nato il 8.2.1948 a Aosta
- . Donato Larocca nato il 16.6.1958 a Potenza
- . Vincenzo Nuzzo nato il 8.6.1944 a Alcamo (TP)
- . Pietro Pascale nato il 14.10.1950 a Montesano s/Marcellana (SA)
- . Alessandro Perfumo nato il 22.7.1951 a Roma
- . Sergio Tocchini nato il 21.5.1952 a Fucecchio (FI)
- . Giuseppe Tripaldi nato il 28.7.1953 a Limbadi (CZ)
- . Massimo Acampora nato il 8.3.1958 a Napoli
- . Alessandro Casale nato il 21.8.1947 a Genova
- . Alessandro Cerini nato il 3.3.1950 a Senigallia (AN)
- . Marco Origlia nato il 5.3.1962 a Torino

affinchè, anche disgiuntamente, abbiano a rappresentare con firma
singola la società, anche quale partecipante o rappresentante di

raggruppamenti temporanei di imprese, nei confronti di Enti Pubblici, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Case di Cura, ecc., per tutto e solamente ciò che concerne la fornitura di farmaci prodotti e/o distribuiti dalla Società con autorizzazione a formulare e sottoscrivere le offerte dei farmaci stessi per le gare di trattativa privata, licitazione, appalti e simili indette da tali Enti, a partecipare alle formalità di costituzione dei raggruppamenti temporanei, ad emettere dichiarazioni di ogni tipo concernenti la posizione della Società in ordine alle offerte e forniture, a presenziare alle formalità di esame delle offerte ed aggiudicazione, a formulare in tale sede offerte migliorative ove necessario ai fini dell'aggiudicazione, a firmare i relativi contratti, ad effettuare in relazione a quanto sopra depositi cauzionali in ogni forma e modalità e richiederne il relativo svincolo, a sottoscrivere documenti, dichiarazioni, riserve e contestazioni di ogni genere relativamente a quanto sopra indicato, ad esercitare, per conto della mandante i diritti di accesso previsti dalla Legge nr. 241/1990 e dalle altre disposizioni in materia.

I poteri come sopra conferiti annullano e sostituiscono quelli eventualmente già conferiti ai medesimi procuratori per le medesime materie.

Ai sigg.ri:

. Manasia Achille nato a Palermo il 17.10.1951

. Del Corno Cristina nata a Milano il 7.8.1958

di Ferruccio Feltrin



183

Zolesi Fabio nato a Monteargentario il 1.3.1954

viene infine conferito mandato con rappresentanza affinché gli stessi
agendo in nome e per conto della società, con firma libera, possano
rappresentare la società davanti ai vari Ministeri ed Enti Pubblici,
firmare contratti di fornitura con le pubbliche amministrazioni, firmare
istanze e avanzare domande di ogni genere, curarne il risultato,
chiedere ed ottenere informazioni e, in una parola, svolgere e curare
ogni e qualsiasi pratica presso i Ministeri ed Enti Pubblici, con
particolare riferimento al Ministero della Sanità, suoi organi centrali
e periferici, Commissione Unica del Farmaco, Istituto Superiore di
Sanità, Consiglio Superiore Sanità, Comitato Interministeriale per la
Programmazione Economica e, in generale, qualsiasi autorità o
ente comunque competente in materia farmaceutica, e fare quanto
altro riterrà opportuno ed utile nell'interesse della società, con
dichiarazione di rato e valido.

Null'altro essendovi a deliberare e nessuno chiedendo la parola la
seduta è tolta alle h. 11.30.

Il Presidente

Il Segretario

OMISSIS



Dott. CARLO SAVERIO FOSSATI - NOTAIO
20013 MAGENTA - Via IV Giugno, 41 - Tel. 02.9784317
20123 MILANO - P.zza Giovane Italia, 3 - Tel. 02.48010048

N. 7611 Repertorio

N. 1567 Raccolta

CONFERIMENTO DI PROCURE

REPUBBLICA ITALIANA

L'anno 2010 (duemiladieci) il giorno 12 (dodici) del mese di febbraio.

In Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1.

Avanti a me dottor Carlo Saverio Fossati, Notaio con residenza in Magenta, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano.

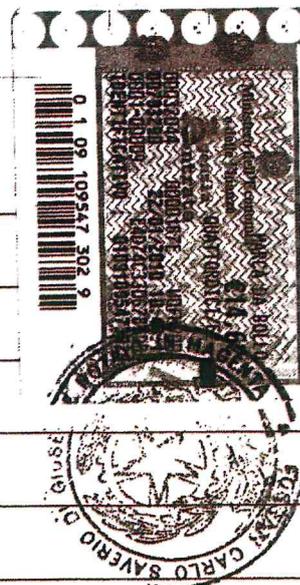
Si è personalmente costituito il signor:

- D'OVIDIO Ovidio, nato ad Albissola Marina il 26 marzo 1960, domiciliato per la carica in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1,

il quale interviene al presente atto nella sua qualità di Consigliere ed in rappresentanza della società "NOVARTIS FARMA S.P.A.", con socio unico, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1, capitale sociale di euro 18.200.000,00 interamente versato, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Varese 07195130153, numero REA VA-252021, duratura al 31 dicembre 2050, a quanto autorizzato in forza della delibera del Consiglio di Amministrazione in data 11 maggio 2009.

Comparente della cui identità personale io notaio sono certo addiuvato al presente con il quale, nella sopra espressa sua qualità, dichiara

IN PRIMO LUOGO



registrato a MAGENTA
att

il 24 febbraio 2010

n. 565 serie AT

esatte € 1.710,00

il direttore

di nominare procuratori della società i signori

- **VISENTIN Paola Maria**, nata a Milano il 15 agosto 1963,

codice fiscale VSN PMR 63M55 F205T

- **GUADAGNUOLO Marco**, nato a Lamezia Terme (CZ) il 23 aprile

1971,

codice fiscale GDG MRC 71D23 M208V

- **CATTANEO Ivana**, nata a Uboldo (VA) il 10 ottobre 1965,

codice fiscale CTT VNI 65R50 L480U

- **MASTROPIETRO Anna**, nata a Napoli il 3 novembre 1969,

codice fiscale MST NNA 69S43 F839W

- **COLOMBO Maria Delia**, nata a Como il 24 giugno 1957,

codice fiscale CLM MDL 57H64 C933T

- **RIGONI Laura**, nata ad Asiago (VI) il 24 aprile 1973,

codice fiscale RGN LRA 73D64 A465T

- **CARAGLIA Marco Giovanni**, nato a Milano il 3 agosto 1969,

codice fiscale CRG MCG 69M03 F205C

- **FEHERVARY Istvan Andras**, nato a Vienna il 17 febbraio 1964,

codice fiscale FHR SVN 64B17 Z102G

- **CANEVARI Riccardo**, nato a Pavia il 29 maggio 1969,

codice fiscale CNV RCR 69E29 G388H

- **TEDESCHI Donatella Anna**, nata a Milano il 21 giugno 1956,

codice fiscale TDS DTL 56H61 F205S

tutti domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede

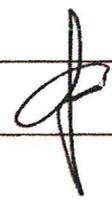
della società in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1,

conferendo loro i poteri tra loro connessi di:

a) sottoscrivere contratti di compravendita di ogni cosa mobile, ivi compresi i mobili registrati, con facoltà di procedere al compimento di tutte le formalità occorrenti presso il Pubblico Registro Automobilistico o presso altri Enti; di distribuzione, di locazione, di trasporto, di appalto, di conto lavorazione, di somministrazione, di assicurazione ed in genere sottoscrivere i contratti per i quali non sia prevista la forma scritta a pena di nullità;

b) sottoscrivere proposte di contratto o contratti di fornitura, di ricerca, di finanziamento alla ricerca, convenzioni per studi clinici, con enti pubblici o privati, accettare le ordinazioni di detti enti nonché partecipare a gare e a licitazioni private sottoscrivendo tutti gli opportuni documenti; richiedere e sottoscrivere ogni documentazione inerente le operazioni di importazione ed esportazione di merci e prodotti, nonché ogni altro documento concernente le operazioni suddette;

c) compiere operazioni presso le Poste, le Dogane, le Ferrovie, l'ENAC, le imprese di trasporto, gli uffici della Motorizzazione Civile, le Tesorerie dello Stato, le Province ed i Comuni, le Aziende Sanitarie Locali nonché presso il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore Sanità, il Comitato Interministeriale per la programmazione economica e, in generale qualsiasi autorità o Ente comunque competente in ma-



teria farmaceutica in genere, Enti pubblici o privati, nazionali o internazionali, e presso altri Ministeri e le loro direzioni ed uffici anche periferici, gli Uffici Veterinari per tutti gli adempimenti nazionali o internazionali;

d) compiere operazioni presso le banche e gli Istituti di credito sottoscrivendo gli opportuni atti e documenti, ivi compresi l'apertura e chiusura di conti correnti ed il prelevamento sui medesimi nonché girare ed emettere assegni o altri titoli di credito, esigere e ritirare valori, lettere anche raccomandate ed assicurate, merci e pacchi postali e ferroviari, rilasciando quietanze a scarico e liberazione nonché costituire o svincolare cauzioni;

e) promuovere azioni ed istanze giudiziarie od amministrative, anche per giudizi di revocazione o cassazione, nonché resistere in giudizio, nominando avvocati e procuratori alle liti ed eleggendo domicilio, conciliare e transigere in qualsiasi sede conciliativa, giudiziale e stragiudiziale le controversie instaurate o instaurande;

f) sottoscrivere e presentare istanze di fallimento nonché istanze di ammissione al passivo, intervenire alle riunioni dei creditori e fare parte dei comitati dei creditori, acconsentire a concordati;

g) firmare atti e documenti in materia fiscale ed, a titolo esemplificativo, dichiarazioni dirette agli Uffici IVA, agli Uffici Distrettuali delle Imposte, ai Dipartimenti delle En-

trate, agli Uffici Doganali, all'UTIF, nonché dichiarazioni relative al trasporto, all'importazione e all'esportazione di merci su qualsiasi mezzo;

h) rappresentare la società nelle assemblee delle società nelle quali essa possiede partecipazioni nominando anche per dette assemblee procuratori speciali muniti degli occorrenti poteri;

i) assumere e licenziare lavoratori dipendenti con l'esclusione dei dirigenti e dei dirigenti membri del Comitato di Direzione, nonché instaurare o risolvere rapporti con agenti e rappresentanti di commercio sottoscrivendo ogni opportuno atto e documento;

l) nominare procuratori ad negozia con minori od uguali poteri.

I nominati procuratori firmeranno con proprio nome e cognome preceduto dalla denominazione sociale della società **con firma abbinata ad un altro procuratore.**

Viene inoltre conferita la firma libera per tutta la corrispondenza di ordinaria amministrazione che non impegni la società.

IN SECONDO LUOGO

di nominare procuratore della società la signora:

- **BRASCA Elena Giovanna**, nata a Saronno (VA) il primo gennaio 1966,

codice fiscale BRS LGV 66A41 I441T



domiciliata, ai fini del presente atto, presso la sede della

società in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1,

conferendole i poteri fra loro connessi di:

a) sottoscrivere contratti di compravendita di ogni cosa mobile, ivi compresi i mobili registrati, con facoltà di procedere al compimento di tutte le formalità occorrenti presso il Pubblico Registro Automobilistico o presso altri Enti; di distribuzione, di locazione, di trasporto, di appalto, di conto lavorazione, di somministrazione, di assicurazione ed in genere sottoscrivere i contratti per i quali non sia prevista la forma scritta a pena di nullità;

b) sottoscrivere proposte di contratto o contratti di fornitura, di ricerca, di finanziamento alla ricerca, convenzioni per studi clinici, con enti pubblici o privati, accettare le ordinazioni di detti enti nonché partecipare a gare e a licitazioni private sottoscrivendo tutti gli opportuni documenti; richiedere e sottoscrivere ogni documentazione inerente le operazioni di importazione ed esportazione di merci e prodotti, nonché ogni altro documento concernente le operazioni suddette;

c) compiere operazioni presso le Poste, le Dogane, le Ferrovie, l'ENAC, le imprese di trasporto, gli uffici della Motorizzazione Civile, le Tesorerie dello Stato, le Province ed i Comuni, le Aziende Sanitarie Locali nonché presso il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto

Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore Sanità, il Comitato Interministeriale per la programmazione economica e, in generale qualsiasi autorità o Ente comunque competente in materia farmaceutica in genere, Enti pubblici o privati, nazionali o internazionali, e presso altri Ministeri e le loro direzioni ed uffici anche periferici, gli Uffici Veterinari per tutti gli adempimenti nazionali o internazionali;

d) compiere operazioni presso le banche e gli Istituti di credito sottoscrivendo gli opportuni atti e documenti, ivi compresi l'apertura e chiusura di conti correnti ed il prelevamento sui medesimi nonché girare ed emettere assegni o altri titoli di credito, esigere e ritirare valori, lettere anche raccomandate ed assicurate, merci e pacchi postali e ferroviari, rilasciando quietanze a scarico e liberazione nonché costituire o svincolare cauzioni;

e) promuovere azioni ed istanze giudiziarie od amministrative, anche per giudizi di revocazione o cassazione, nonché resistere in giudizio, nominando avvocati e procuratori alle liti ed eleggendo domicilio, conciliare e transigere in qualsiasi sede conciliativa, giudiziale e stragiudiziale le controversie instaurate o instaurande;

f) sottoscrivere e presentare istanze di fallimento nonché istanze di ammissione al passivo, intervenire alle riunioni dei creditori e fare parte dei comitati dei creditori, acconsentire a concordati;

g) firmare atti e documenti in materia fiscale ed, a titolo esemplificativo, dichiarazioni dirette agli Uffici IVA, agli Uffici Distrettuali delle Imposte, ai Dipartimenti delle Entrate, agli Uffici Doganali, all'UTIF, nonché dichiarazioni relative al trasporto, all'importazione e all'esportazione di merci su qualsiasi mezzo.

Il nominato procuratore firmerà con proprio nome e cognome preceduto dalla denominazione sociale della società con firma abbinata ad un altro procuratore con qualifica di dirigente.

IN TERZO LUOGO

di nominare procuratori della società i signori:

- **PANARESE Salvatore**, nato a Bari il 21 aprile 1971,

codice fiscale PNR SVT 71D21 A662U

- **ROGGI Valter**, nato ad Arezzo il giorno 11 agosto 1961,

codice fiscale RGG VTR 61M11 A390D

- **PADERNI Paolo**, nato a La Spezia il 26 dicembre 1956,

codice fiscale PDR PLA 56T26 E463F

- **DI ADDARIO Pietro**, nato a Macerata il 23 settembre 1959,

codice fiscale DDD PTR 59P23 E783D

- **TATTOLI Giuseppe**, nato a La Spezia il 27 gennaio 1969,

codice fiscale TTT GPP 69A27 E463L

- **GAMBINO Marco**, nato a Palermo il 28 dicembre 1974,

codice fiscale GMB MRC 74T28 G273A

- **PENTUZZI Roberto**, nato a Rieti il primo luglio 1963,

codice fiscale PNT RRT 63L01 H282R

- ZAFFARONI Stefano, nato a Roma il 16 febbraio 1964,

codice fiscale ZFF SFN 64B16 H501K

tutti domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede

della società in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1,

conferendo loro i poteri tra loro connessi di:

- rappresentare la società in sede di gare di appalti e lici-

tazioni, anche in associazione con altre imprese, indette da

aziende sanitarie locali, ospedali, cliniche o altri enti

pubblici e privati per la fornitura di specialità medicinali.

A tal fine vengono conferiti ai suddetti procuratori tutti

gli idonei poteri, da esercitarsi a firma singola, ed in par-

ticolare il potere di modificare qualsiasi condizione della

fornitura indicata in offerta presentata dalla società, com-

preso il prezzo, nonché il potere di impegnare la società e

di produrre ulteriore documentazione entro i termini richie-

sti dai committenti.

Il tutto con promessa di rato e valido, nei limiti della pre-

sente procura, per l'operato dei nominati procuratori.

E richiesto

io notaio ho ricevuto questo atto e ne ho dato lettura alla

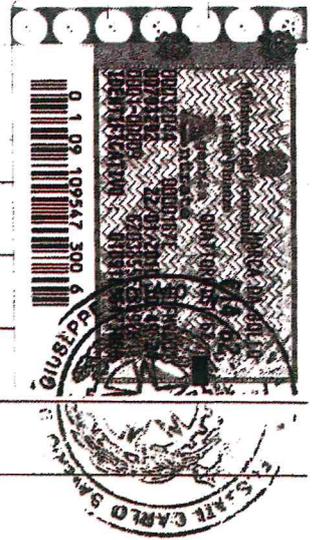
parte, la quale, pienamente approvandolo lo sottoscrive con

me notaio alle ore 13.13 (tredici e minuti tredici).

Questo

atto, dattiloscritto a' sensi di legge da persona di mia fi-

ducia ed in poca parte da me notaio a mano completato, consta



di tre fogli scritti per nove intere facciate e sin qui della
decima.

F.to Ovidio D'Ovidio

Carlo Saverio Fossati sigillo

Copia autentica composta di n. 10 facciate
conforme all'originale.
MAGENTA, 26 febbraio 2010



OMISSIS





ALLEGATO B

(Art.12)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca clinica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno, finalità e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non

possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:



- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

De
R

