



CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

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 **Bayer S.p.A** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Partita IVA e Reg. 058.4913.0157, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Franco Pamparana, come tale munito di idonei poteri (allegato A) di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- è interesse della Società effettuare uno studio osservazionale denominato **"TAURUS: A Multinational Phase IV Study Evaluating "Real World" Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for Routine Prophylaxis. IMPACT n. 18559"** (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo, Codice Identificativo n. 18559 (di seguito "Protocollo"), presso il Centro Emostasi e Trombosi (Dipartimento) dell'Azienda;
- il l'U.O.C. Centro Trasfusionale 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

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 Dr.ssa Filomena Daniele Dirigente Medico dell'U.O.C. Centro Trasfusionale dell'A.O. di Cosenza 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 il Dott. Omar Shalby 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 la Sperimentazione.

Art. 3

M
05

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per il giugno 2018; il completamento della Sperimentazione è previsto per il dicembre 2020, 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, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

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

Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, 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 fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione dello Studio.

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede circa 4 pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda:

Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il centro, in base alle seguenti scadenze:

- Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA per le attività amministrative di inizio studio da erogarsi alla firma del presente contratto
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il centro sarà "ready to enroll";
- euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA per i contatti con il centro durante la conduzione dello studio se sarà arruolato almeno 1 paziente, da erogarsi alla fine dello studio.

Qualora il centro venga selezionato per la Quality Review il promotore corrisponderà:

- Euro 300,00 (trecento/00) + IVA per le interviste telefoniche se il centro sarà selezionato per la Quality Review in accordo al Quality Review Plan dello Studio e da erogarsi quando il Quality Report Report sarà disponibile;
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per le visite di Source Data Verification se il centro sarà selezionato per la Quality Review in accordo al Quality Review Plan dello Studio e da erogarsi quando il Quality Review Report sarà disponibile;

Il promotore corrisponderà inoltre al centro, per ogni paziente arruolato nello studio, euro 900,00 (novecento/00) + IVA in base alle seguenti scadenze:

- Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA alla firma del consenso informato e all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita iniziale effettuata dal paziente;
- Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita finale.
- Euro 300,00 euro (trecento/00) + IVA alla risoluzione di tutte le queries e chiusura del paziente da parte di data management.



Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, 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 della Sperimentazione 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.

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.

Qualora durante l'esecuzione dello Studio, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio del Responsabile dello Studio e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

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. 7

Gli importi di cui al precedente articolo 6 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 88 Q 03067 16201 000000010507
- 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.

Le fatture dovranno essere inoltrate con regolarità (su base almeno semestrale) e

<p>intestate a:</p> <p>BAYER S.p.A. Div.PH/Medical Department V.le Certosa, 130 20156 Milano (Att.ne Sig.ra Emilia Rosa Fania) Part. I.V.A. : 05849130157</p>	<p>ed inviate tramite documento (in formato pdf) al seguente indirizzo e-mail:</p> <p><u>invoices.bayer.spa.it@bayer.com</u> e in Cc a: <u>emilia.fania@bayer.com</u></p> <p>Solo in caso di impossibilità all'invio della fattura in formato pdf, i documenti cartacei potranno essere inviati al seguente indirizzo: Bayer S.p.A. c/o Euroservice Barcellona S.L. – Department Account Payable – P.O. BOX 1100 – 08080 Barcellona – Spain.</p>
---	--

Bayer avrà il diritto in qualunque momento di richiedere al Centro, per alcune o tutte le fatture inviate, il dettaglio delle attività sostenute e la documentazione a supporto di eventuali audit finanziarie.

Con la firma del presente contratto il Centro prende atto che Bayer e/o altra società del Gruppo Bayer renderà pubblici, a seconda dei casi, (1) i pagamenti effettuati da Bayer secondo il presente contratto, (2) qualsiasi spesa per vitto, alloggio e viaggio dello Sperimentatore Principale, nel caso in cui esse vengano sostenute da Bayer e siano attinenti alle attività oggetto del presente contratto.

Il Centro dichiara di essere a conoscenza che i suddetti pagamenti e spese relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo saranno resi pubblici in forma anonima, su base aggregata.

Art. 8

Data la natura osservazionale dello studio, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

Art. 9

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 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 9, 10, 11, 13, 16 e 17 sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 10

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

Art. 11

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. 12

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del Regolamento UE n. 2016/679 (“GDPR”) , 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

05

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 del Responsabile dello Studio 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. 13

I risultati dello Studio 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. 14

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 alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o 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. 15

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

Art. 16

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 dal GDPR ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.



Art. 17

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

ART. 18 – FARMACOVIGILANZA

Il protocollo dello studio fa parte integrante della presente convenzione.

Il Centro è responsabile della corretta documentazione e della segnalazione di tutti gli eventi avversi nel sistema di raccolta dati elettronico (Electronic Data Capture - EDC) o cartaceo fornito da Bayer, in accordo alle modalità e ai tempi descritti nel protocollo di studio.

Il Centro si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste d'informazioni aggiuntive e chiarimenti di Bayer inerenti lo studio.

Nel caso in cui il sistema EDC non dovesse funzionare temporaneamente, per la segnalazione degli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali, il Centro deve utilizzare i moduli cartacei forniti nelle cartelle dello studio (Investigator Site File - ISF) e segnalare l'evento avverso secondo le scadenze descritte, via fax o mediante posta elettronica (e-mail: italy.pharmacovigilance@bayer.com o fax N° 02.3978.4486).

Non appena il sistema EDC fosse di nuovo operativo, questi eventi avversi devono essere registrati anche nel sistema EDC.

Si ricorda che gli studi osservazionali seguono la normativa in vigore in materia di segnalazioni spontanee post-registrative (D.M. 30 Aprile 2015; Determina 20 marzo 2008, Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci); è pertanto obbligo dell'operatore sanitario segnalare tutte le sospette reazioni avverse attraverso l'utilizzo della Scheda Unica di Segnalazione AIFA. Tale scheda e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio sono reperibili al seguente sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

ART. 19 - ISPEZIONI E AUDIT

lo studio oggetto del presente contratto potrà essere oggetto di ispezione da parte delle competenti Autorità e di "audit" interni da parte di Bayer per la durata dello studio.

A tal fine il Centro si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi allo studio. L'Auditor, l'Ispettore così come l'incaricato di Bayer o terzi da questa incaricati a tale scopo, avranno diritto ad accedere



direttamente a tutti i documenti sorgente.

Bayer si riserva il diritto di ispezionare i dati del Centro, la documentazione e la sede relativi allo studio in ogni momento per tutta la durata dello studio. Tale ispezione verrà preannunciata per iscritto con un tempo ragionevole da parte di Bayer. Il Centro si impegna a prestare collaborazione a Bayer o a terzi da questa incaricati a tale scopo in accordo a quanto stabilito dal protocollo e si impegna a intraprendere misure idonee per risolvere tutte le eventuali criticità rilevate durante l'audit.

Inoltre, il Centro dovrà, per tutta la durata dello Studio e/o successivamente, permettere e collaborare ad ogni ispezione di autorità competenti relativa allo studio.

ART.20 - CODICE ETICO di BAYER

lo Sperimentatore Principale dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico di Bayer pubblicato sul sito internet all'indirizzo: <http://www.bayer.it>

il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano a le norme ed i principi etici stabiliti nel citato Codice Etico, che Bayer medesima ha adottato e nel quale sono definiti i valori ai quali Bayer si ispira nel raggiungimento dei propri obiettivi anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D. L.gs. n. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 21

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 della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

li, 3 LUG. 2018
..... li, _____

Per l'Azienda

05

Dott. Achille Gentile

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr.ssa Filomena Daniele.....

Per L'azienda Bayer S.p.A

Dott. Franco Pamparana

- 3 LUG. 2018

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

art. 4, art. 6, art. 9, art. 10, art. 11, art. 15, art. 17 e art. 21

Per l'Azienda
Dr. Achille Gentile

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr.ssa Filomena Daniele.....

Per l'Azienda Bayer S.p.A

Dott. Franco Pamparana

- 3 LUG. 2018

M

05/18

LM

or

ALLEGATO B

(Art.13)

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 biomedica.

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 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 Bayer. 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.

NOTAIO VITTORIO QUAGLIATA

Via Ariosto n. 14 - Tel. 26222406
20099 SESTO S. GIOVANNI (MI)

CONFERIMENTO DI PROCURA

* * *

La "Bayer S.p.A." - socio unico

[direzione e coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania)],
con sede legale in Milano, Viale Certosa n. 130, capitale
sociale di euro 103.290.000 interamente versato, codice
fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di
Milano: 058.4913.0157, iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di
Milano al n. 1.042.205, partita I.V.A. n. 058.4913.0157,
legalmente rappresentata dall'amministratore delegato dott.
Mauro Chiassarini, nato a Parma il 18 maggio 1950 e
domiciliato per la carica in Milano, Viale Certosa n. 130,
dirigente, il quale si avvale dei poteri attribuitigli dal
Consiglio di amministrazione con deliberazione del 20 maggio
2009, col presente atto

c o n f e r i s c e

al sig. dott. Franco PAMPARANA, nato a Milano in data 8
ottobre 1950 e domiciliato agli effetti del presente atto a
Milano in viale Certosa n. 130, codice fiscale PMP FNC 50R08
F205E, dirigente della Società, i seguenti poteri di firma,
tutti fra loro connessi e collegati alla sua qualifica, da
esercitarsi disgiuntamente da altri e con firma libera:

1 sottoscrivere i rapporti informativi sui prodotti e/o i
preparati di propria competenza e la corrispondenza ordinaria
della divisione di appartenenza;

2 nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali e/o Aziende
Ospedaliere e in genere nei confronti delle Amministrazioni
e/o Enti Pubblici, o soggetti privati:

2.1 firmare offerte, anche in busta chiusa, e relativi atti e
documenti per la vendita di specialità medicinali, prodotti
emoderivati o da biotecnologia, presidii medico-chirurgici,
reagenti e sistemi diagnostici e comunque prodotti e servizi
commercializzati dalla Società, impegnando la Società stessa
all'esecuzione dei relativi contratti;

2.2 costituire, regolare ed estinguere i contratti
conseguenti alla partecipazione alle gare o alle licitazioni
o alle trattative private per la fornitura dei prodotti e
servizi di cui sopra, anche operando eventuali sconti in
denaro o in merce, impegnando la Società all'esecuzione dei
relativi contratti;

2.3 fare, quant'altro riterrà utile, necessario e opportuno
nell'interesse della Società e nei limiti dei poteri come
sopra conferiti;

3 stipulare, eseguire e risolvere convenzioni ed accordi
relativi allo svolgimento di sperimentazioni farmacologiche,
tossicologiche e cliniche, nonché chimiche, con persone
fisiche esercenti libere professioni, con università, enti
ospedalieri, enti pubblici e privati in genere, autorizzati a
condurre tali sperimentazioni;

4 sottoscrivere tutta la corrispondenza dell'unità di

IMPOSTA DI BOLLO
ASSOLTA IN MODO
VIRTUALE AUT.
AGENZIA ENTRATE
MONZA 2 N. 1 DEL
3/12/2008

Registrato a MILANO 2

addi 29/9/2010

TA 38,16

Serie 1T

Imp. Reg. € 168,00

Imp. Ipot. € 1

Imp. Cat. € 1

Imp. Bollo € 30,00

appartenenza, anche relativa alla definizione di prezzi, sconti, condizioni di pagamento e di consegna; comporre reclami e controversie; emettere note di debito e di credito;

5 effettuare o autorizzare le operazioni inerenti agli acquisti di beni e servizi;

6 costituire, regolare ed estinguere contratti e accordi, anche in forma continuativa, con professionisti e consulenti, anche in forma societaria, per l'acquisizione di servizi;

7 fornire le specifiche standard dei prodotti di competenza (caratteristiche tecniche, fisiche, chimiche, ecc.);

8 sottoscrivere documenti relativi a controlli analitici di materie prime e/o prodotti finiti;

9 richiedere analisi chimico-fisiche su materie prime e/o prodotti finiti;

10 sottoscrivere la corrispondenza tecnica relativa all'impiego dei prodotti di competenza nel rispetto delle specifiche standard e alle pratiche di competenza presso gli uffici delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato;

11 sottoscrivere comunicazioni riguardanti prodotti soggetti ad autorizzazioni particolari alle Autorità comunali, provinciali, regionali e statali; documenti riguardanti metodi di preparazione e/o convenzioni di fabbricazione;


12 svolgere presso i Ministeri competenti e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ed eventualmente le amministrazioni regionali e locali, pratiche di autorizzazioni amministrative e registrazioni relative ai prodotti di competenza;

13 rappresentare la Società innanzi a tutti gli organi centrali e periferici di Ministeri, comitati interministeriali, commissioni della pubblica amministrazione, Istituti Superiori, Consigli; innanzi agli enti pubblici territoriali (regioni, province, comuni, aziende comunali e provinciali per i pubblici servizi, aziende e unità sanitarie locali, consorzi di province e di comuni) e a tutti gli organi ed uffici da essi dipendenti; innanzi agli enti pubblici non territoriali (IPAB; enti ospedalieri, ordini e collegi professionali, università ed istituti superiori di istruzione); ed inoltre presso l'Unione Europea e presso l'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali ed i Comitati costituiti nell'ambito della medesima, il tutto con riferimento alle specifiche necessità di gestire le materie di seguito indicate:

13.1 sperimentazioni farmacologiche, tossicologiche, microbiologiche e cliniche;

13.2 vivisezione e tutti gli altri esperimenti su animali; autorizzazione alla produzione, detenzione e vendita di specialità medicinali e prodotti di automedicazione;

13.3 autorizzazione alla produzione, detenzione e vendita di prodotti chimici, biologici e di fermentazione;



13.4 prezzi delle specialità medicinali e dei prodotti in genere della divisione di appartenenza;

13.5 finanziamenti pubblici a progetti aziendali;

nell'ambito del mandato sopra descritto, provvedere a tutti gli adempimenti prescritti da leggi e regolamenti, chiedere autorizzazioni e concessioni, presentare esposti, documenti, opposizioni e ricorsi amministrativi e gerarchici, conferire con le autorità ed i funzionari competenti;

14 sottoscrivere la corrispondenza e gli ordini di servizio destinati a gruppi o singoli soggetti dell'unità di appartenenza, ivi comprese le informazioni e le disposizioni relative all'igiene e alla sicurezza del lavoro;

15 fare infine, anche se qui non espressamente specificato, quant'altro opportuno e necessario nell'interesse della Società entro i limiti dell'ordinaria amministrazione, dovendosi intendere questa elencazione di poteri, per quanto concerne l'ordinaria amministrazione, come esemplificativa e non tassativa.

Il tutto con promessa di averne l'operato per rato e valido.

Il sottoscritto autorizza il notaio autenticante a trattenere il presente atto nella sua raccolta con facoltà di rilasciarne copia a chiunque ne faccia richiesta e con rinuncia a richiederne la restituzione.

(dott. Mauro Chiassarini)

f.to Mauro Chiassarini

N. 109693 del Repertorio N. 20473 della Raccolta
AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dottor VITTORIO QUAGLIATA, notaio in Sesto San Giovanni, con studio in via Ariosto n. 14, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, senza assistenza di testimoni, certifico che la firma in calce e a margine all'atto che precede è stata apposta in mia presenza alle ore nove e minuti quarantaquattro dal signor MAURO CHIASSARINI, nato a Parma il 18 maggio 1950, domiciliato per la carica in Milano, viale Certosa n. 130, della cui identità personale io notaio sono certo, nella sua qualità di Amministratore Delegato e, come tale, in rappresentanza della società "BAYER S.p.A." con sede legale in Milano viale Certosa n. 130, che agisce in forza dei poteri conferitigli dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 20 maggio 2009 ed il quale mi ha dispensato dalla lettura dello stesso.

Milano, viale Certosa n. 130.

trentuno agosto duemiladieci.

f.to Vittorio Quagliata notaio

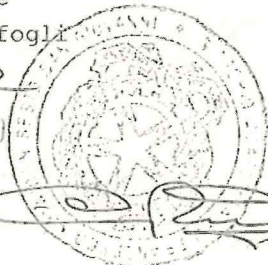
Copia conforme all'originale alle mie minute

Regolarmente firmato che consta di quattro fogli

Si rilascia in carta *copie* per uso *pubb.*

Sesto S. Giovanni, li

23 SETTEMBRE 2010



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

OMISSIS