



## CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

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**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Silvia Caglio e Dott. Gianluca Fincato come tali muniti di idonei poteri (Allegato 1)

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

### Premesso che

- la Società, affiliata di Novartis Pharma AG, che risulta essere promotrice e finanziatrice (di seguito "**Promotore**") di studi clinici e osservazionali a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore (Allegato 2) e ha ricevuto l'incarico di svolgere le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici e osservazionali internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;

- in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio osservazionale internazionale prospettico denominato “An International Multi-Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to hydroxyurea” (di seguito per brevità “**Studio**”) avente ad oggetto il Protocollo CINC424BIC04 (di seguito “**Protocollo**”), presso la Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Ematologia del Presidio Ospedaliero Annunziata dell’Azienda; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione dello Studio, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- la Società ha autonomamente disciplinato con la (Contract Research Organization OPIS s.r.l. (di seguito “**CRO**”) la realizzazione di attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO, che è stata parimenti nominata dalla Società quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- la U.O.C. di Ematologia del Presidio Ospedaliero Annunziata dell’Azienda è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione della Studio conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;
- la Società ha ottenuto, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo



2008), parere unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana Sezione Area Vasta Centro, in qualità di Centro Coordinatore dello Studio, nella seduta del 19.12.2017;

- il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 17.04.2018, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;

Tutto ciò premesso,

### **si conviene e si stipula quanto segue**

#### **Art. 1 – Premesse e allegati**

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

#### **Art. 2 – Referenti dello Studio**

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Eugenio Lucia Dirigente Medico della U.O.C. di Ematologia del Presidio Ospedaliero Annunziata dell'Azienda a condurre lo Studio (di seguito per brevità "**Responsabile dello Studio**").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, 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 Mara Morelli quale responsabile scientifico dello Studio e referente medico, domiciliato per la carica presso il Dipartimento Medico della Società, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

La suddetta Dott.ssa Mara Morelli sarà rappresentata dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

### **Art. 3 – Durata dello Studio**

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per giugno 2018; il completamento dello Studio è indicativamente previsto per dicembre 2021 salvo eventuale prolungamento.

### **Art. 4 – Conduzione dello Studio**

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà altresì condotto in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere ed impegnarsi ad eseguire le attività inerenti lo Studio conformemente alla regolamentazione sopra richiamata.

Le Parti dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento dello Studio o le attività previste nel presente contratto.

Le Parti dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente l'altra parte nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento dello Studio; al contempo



dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

#### **Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nello Studio**

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire da ciascun 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 - Corrispettivi**

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 3 (tre) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 1.985,00 (euro millenovecentottantacinque/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

- Visita iniziale (baseline): € 220,00 (euro duecentoventi/00) + I.V.A.
- Visita dalla 2 alla 23: € 75,00 (euro settantacinque/00) + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita EOT: € 115,00 (euro centoquindici/00) + I.V.A.

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere l'importo aggiuntivo di € 2.400,00 (euro duemilaquattrocento/00) + I.V.A per la compilazione dei questionari e inserimento dei dati in eCRF (€ 25,00 [euro venticinque/00] + I.V.A. per ciascun questionario completato e inserito in e-CRF: previsti 4 questionari per 24 visite per un totale di 96).

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.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio. 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 – Modalità di fatturazione e di pagamento**

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.



Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo [cofo.phitor@novartis.com](mailto:cofo.phitor@novartis.com) e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

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. 8 – Decorrenza del contratto e recesso**



Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello Studio, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

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 dalla Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 6, 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

#### **Art. 9 – Segretezza delle informazioni**

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

#### **Art. 10 – Pubblicazione dei risultati**

La Società, delle leggi vigenti, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.







In considerazione di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), le parti concordano che i risultati della 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 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 3 al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

#### **Art. 11 – Trattamento dei dati personali**

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.

#### **Art. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio**

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva al Promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione scritta del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

#### **Art. 13 – Comunicazioni in materia di sicurezza**

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 secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

#### **Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto**

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

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività dello Studio ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

### **Art. 15 – Trattamento dati dei contraenti**

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, 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, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE nel rispetto della legislazione italiana, 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. 16 – Foro competente**

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 Busto Arsizio.

### Art. 17 - Miscellanea

In relazione agli aspetti scientifici dello Studio, in caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

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.

Origgio li, 29 MAG. 2018

Cosenza li, 5 GIU 2018

Per l'Azienda  
Il Direttore Generale  
Dott. Achille Gentile

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Eugenio Lucia

*Eugenio Lucia*

*5.6.2018*

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Silvia Caglio

Dott. Gianluca Fincato

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

art. 4, art.6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 14, art. 16 e art. 17.



Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Achille Gentile

5 GIU 2018

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Eugenio Lucia


*Eugenio Lucia 5-6-2018*

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Silvia Caglio


Dott. Gianluca Fincato

# ALLEGATO 1

<b>Dott. CARLO SAVERIO FOSSATI - NOTAIO</b> 20013 MAGENTA - Via IV Giugno, 41 - Tel. 02.9784317 20123 MILANO - P.zza Giovane Italia, 3 - Tel. 02.48010048	
N. 9630 Repertorio	N. 2106 Raccolta
CONFERIMENTO DI PROCURE	
REPUBBLICA ITALIANA	
L'anno 2012 (duemiladodici) il giorno 20 (venti) del mese di gennaio.	
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:	registrato a <b>MAGENTA</b> atti
- D'OVIDIO Ovidio, nato a Albissola Marina (SV) il 26 marzo 1960, domiciliato per la carica in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1,	il <b>21 Gennaio 2012</b> n. <b>299</b> serie <b>IT</b> esate € <b>158,00</b> Il direttore
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, durata al 31 dicembre 2050, a quanto autorizzato in forza della delibera del Consiglio di Amministrazione in data primo giugno 2011.	
Comparente della cui identità personale io notaio sono certo addivene al presente con il quale, nella sopra espressa sua qualità, dichiara	
IN PRIMO LUOGO	
1	



	di nominare procuratori della società i signori:	
	- ERACCIALE Roberto, nato a San Pietro Vernotico (BR) il 19	
	maggio 1967, codice fiscale BRC RRT 67E19 I119T	
	- SINGH Uditā, nata a New Delhi (India) il 18 settembre 1970,	
	codice fiscale SNG DTU 70P58 Z222C	
	entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la	
	sede della società in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni	
	n.1,	
	conferendo loro i seguenti poteri tra loro connessi di:	
	a) sottoscrivere contratti di compravendita di ogni cosa mo-	
	bile, ivi compresi i mobili registrati, con facoltà di proce-	
	dere al compimento di tutte le formalità occorrenti presso il	
	Pubblico Registro Automobilistico o presso altri Enti; di di-	
	stribuzione, di locazione, di trasporto, di appalto, di conto	
	lavorazione, di somministrazione, di assicurazione ed in ge-	
	nerare sottoscrivere i contratti per i quali non sia prevista	
	la forma scritta a pena di nullità;	
	b) sottoscrivere proposte di contratto o contratti di forn-	
	tura, 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 lici-	
	tazioni private sottoscrivendo tutti gli opportuni documenti;	
	richiedere e sottoscrivere ogni documentazione inerente le o-	
	perazioni di importazione ed esportazione di merci e prodot-	
	ti, nonché ogni altro documento concernente le operazioni	
	2	

	sudette;	
	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 alleliti ed eleggendo domicilio, conciliare e transigere in qual-	
	3	










	siasi sede conciliativa, giudiziale e stragiudiziale le con-	
	troversie instaurate o instaurande;	
	f) sottoscrivere e presentare istanze di fallimento nonché i-	
	stanze di ammissione al passivo, intervenire alle riunioni	
	dei creditori e fare parte dei comitati dei creditori, accon-	
	sentire 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.	
	I nominati procuratori, firmeranno con proprio nome e cognome	
	preceduto dalla denominazione sociale della società con firma	
	abbinata ad un altro procuratore con la qualifica di dirigen-	
	te.	
	Viene inoltre conferita la firma libera per tutta la corri-	
	spondenza di ordinaria amministrazione che non impegni la so-	
	cietà.	
	<b>IN SECONDO LUOGO</b>	
	di nominare procuratori della società i signori:	
	- CONROY Richard Charles Robert, nato a Montreuil (Francia)	
	il 20 giugno 1973, codice fiscale CNR RHR 73H20 Z1100	
	- VOLONTERI Sergio Maria, nato a Saronno (VA) il 24 giugno	
	1962, codice fiscale VLN SGM 62H24 I441W	
	4	



	tazioni private sottoscrivendo tutti gli opportuni documenti;	
	richiedere e sottoscrivere ogni documentazione inerente le o-	
	perazioni di importazione ed esportazione di merci e prodot-	
	ti, nonché ogni altro documento concernente le operazioni	
	suddette;	
	c) compiere operazioni presso le Poste, le Dogane, le Ferro-	
	vie, l'ENAC, le imprese di trasporto, gli uffici della Moto-	
	rizzazione Civile, le Tesorerie dello Stato, le Province ed i	
	Comuni, le Aziende Sanitarie Locali nonché presso il Ministe-	
	ro della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto	
	Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore Sanità, il Comi-	
	tato Interministeriale per la programmazione economica e, in	
	generale qualsiasi autorità o Ente comunque competente in ma-	
	teria farmaceutica in genere, Enti pubblici o privati, na-	
	zionali 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 prele-	
	vamento sui medesimi nonché girare ed emettere assegni o al-	
	tri titoli di credito, esigere e ritirare valori, lettere an-	
	che raccomandate ed assicurate, merci e pacchi postali e	
	ferroviari, rilasciando quietanze a scarico e liberazione	
	nonché costituire o svincolare cauzioni;	
	6	

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;	
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;	



	1) nominare procuratori ad negoziare con minori od uguali poteri.
	Il nominato procuratore, firmerà con proprio nome e cognome preceduto dalla denominazione sociale della società <u>con firma abbinata ad un altro procuratore.</u>
	Viene inoltre conferita la firma libera per tutta la corrispondenza di ordinaria amministrazione che non impegni la società.
	Il tutto con promessa di rato e valido, nei limiti della presente 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 14.50 (quattordici e minuti cinquanta).
	Questo atto, dattiloscritto ai sensi di legge da persona di mia fiducia ed in poca parte da me notaio a mano completato, consta di tre fogli scritti per otto intere facciate e sin qui della nona.
	F.to Ovidio D'Ovidio
	Carlo Saverio Fossati sigillo
	Copia autentica composta di n. <u>8</u> facciate conforme all'originale in carta libera per gli usi consentiti dalla legge. MAGENTA, 25 GENNAIO 2012
	 
	8



Novartis Farma S.p.A.

*Verbale Seduta Consiglio del 24 novembre 2003*

Oggi 24 novembre 2003 alle ore 14.00 presso la sede della Società, in Origgio, si è riunito il Consiglio di Amministrazione per discutere e deliberare sul seguente

**Ordine del Giorno**

1. Andamento della gestione aziendale e approvazione del budget 2004;
2. Cessione e acquisizione di partecipazioni, delibere conseguenti e conferimento di poteri;
3. Delibera in merito alla ratifica di erogazioni liberali effettuate a supporto di iniziative di rilevante impatto sociale;
4. Revoca e/o conferimento di poteri, nonché ratifica di revoca e/o conferimento di deleghe di responsabilità;
5. Convocazione dell'assemblea per delibera in merito all'acquisto di azioni della controllante;
6. Vario ed eventuali.

Sono presenti per il Consiglio di Amministrazione i Sigg.ri: Dr. Giacomo Di Nepi, Amministratore Delegato, Dr. Marco Venturelli, Consigliere, Avv. Ovidio D'Ovidio, Consigliere, Avv. Carlo Piria, Consigliere.

Assenti giustificati i Sigg.ri: Ura Bazzocchi, Presidente, e Silvio Gabriel, Consigliere.

Il Collegio Sindacale è rappresentato dai Sigg.ri: Rag. Sergio Pennuto, Presidente, Dr. Nicola Broggi, Sindaco Effettivo. È assente giustificato il Dr. Ennio Battistoli, Sindaco Effettivo.

Per ragione designazione dei presenti assume la Presidenza il Dr. Giacomo Di Nepi che nomina a segretario l'Avv. Ovidio D'Ovidio.

OMISSIS



**OMISSIS**



A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page, consisting of a stylized, cursive-like scribble.





OMISSIS



OMISSIS

L'Avv. D'Ovidio informa altresì che si rende necessario conferire il potere di firma ai signori

Gianluca Fincato, affinché abbiano a rappresentare la società.

Il Consiglio all'unanimità

OMISSIS

medesimi e delibera conferire ai signori:

OMISSIS

Gianluca Fincato nato a Milano, il 6.3.60;

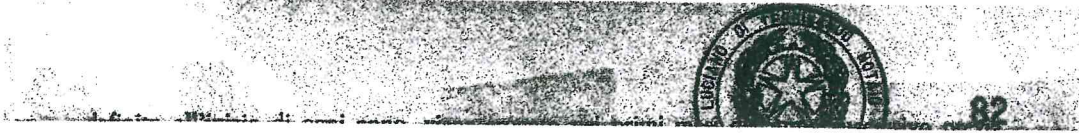
C.F. - RNC GLC 60C06 F205X

il potere 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 con enti pubblici, accettare le ordinazioni di detti enti nonché partecipare a gare e a licitazioni private sottoscrivendo tutti gli opportuni documenti;
- c) compiere operazioni presso le Poste, le Dogane, le Ferrovie e le imprese di trasporto, le Tesorerie dello Stato, le Provincie ed i Comuni, le Aziende Sanitarie Locali nonché presso i Ministeri e le loro direzioni ed uffici anche periferici, 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. In particolare di 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;

- d) promuovere azioni di legge giudiziarie od amministrative, anche per mezzi di revocazione e costituzione, nonché resistere in giudizio, nominando avvocati e procuratori alle liti ed eleggendo procuratori, conciliare e transigere le controversie;
- e) sottoscrivere e presentare istanze di pagamento, nonché istanze di amministrazione di massa, intervenire alle riunioni dei creditori e fare parte dei comitati dei creditori, concordati e concordati;
- f) assumere e licenziare lavoratori dipendenti, con esclusioni dei dirigenti, nonché mantenere o risolvere rapporti con agenti e rappresentanti di commercio, assicurando ogni opportuno atto e documentazione;
- g) nominare procuratori di legge con unipoti ed equali poteri.
- Il nominato procuratore di legge con proprio nome e cognome preceduto dalla denominazione sociale della società con firma autentica ed un altro procuratore avente analoghi o maggiori poteri o funzioni che abbiano uno dei due sottoscrittori dovrà rivestire la qualifica di dirigente d'azienda.
- Viene inoltre conferita la firma libera per tutta la corrispondenza di ordinaria amministrazione che non riguarda la società, nonché per le deleghe alle banche per l'incasso dei crediti verso la clientela, per le quietanze di fatture attive in presenza dei relativi pagamenti fino all'importo massimo di € 3.164,37 per l'accredito e la girata per l'incasso di cambiali e assegni sul conto della società medesima, per le ordinazioni ai fornitori non eccedenti l'importo di € 3.164,37, per le dichiarazioni dei redditi dei dipendenti della società, per le tessere personali e le loro variazioni, per i fogli paga, per i libretti e le pratiche di malattia e infermità, nonché per le ordinazioni di merci presso le consociate della società e per la emissione di fatture proforma per la esportazione.

OMISSIS



**OMISSIS**

**Nell'atto escludovi da deliberare e nessuno chiedendo la parola la seduta è sciolta alle ore 16.00.**

**Il Presidente** *[Signature]*

**Il Segretario** *[Signature]*

*[Handwritten mark]*



## ALLEGATO 2



Novartis Pharma AG  
Lichtstrasse 35  
CH-4056 Basel  
Switzerland

To Whom it may concern

8 February 2017

**Object: Authorisation in relation to clinical trials sponsored by Novartis Pharma AG**

Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italy is authorised to submit to the regulatory authorities and ethic committees in Italy, on behalf of Novartis Pharma AG, requests for clinical Trial Authorisation. Novartis Farma S.p.A. is also authorised, in its own name, to represent Novartis Pharma AG towards third parties, to sign directly contracts with centers involved in clinical trials in Italy, to initiate, manage, make payments and perform all trial-related activities for these clinical trials performed in Italy and to delegate these duties to third parties.

This authorisation letter is issued until Novartis Pharma AG revokes this authorisation in writing.

Yours sincerely

Novartis Pharma AG

09.02.2017  
Date, Signature

**Pieter De Kock**  
Authorised Signatory

8/02/2017  
Date, Signature

**Alexander Meier**  
Authorised Signatory

## **ALLEGATO 3** **(Art. 10)**

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

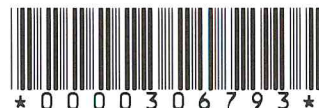




pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poiché tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente 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.





Egregio  
**Direttore Generale**  
Azienda Ospedaliera di Cosenza  
Via S. Martino, s.n.c.  
87100 Cosenza

18 giugno 2018

**Oggetto: Protocollo: CINC424BIC04**  
**Comunicazione integrativa per la convenzione economica**

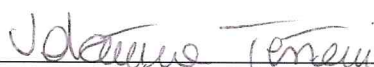
Egregio Direttore Generale,

con la presente OPIS s.r.l., in nome proprio e per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A., a seguito della Vostra segnalazione telefonica che nel contratto è stata riportata solo la parte frontale dei documenti di Identità dei Procuratori Dr. Fincato e Dr.ssa Caglio, invia in allegato alla presente il retro di entrambe le Carte di Identità dei suddetti Procuratori.

Vi preghiamo di allegare la presente comunicazione e i relativi allegati ai contratti già in Vostro possesso inviati con lettera del 30.05.2018, ad integrazione degli stessi.

Ringraziando per la cortese attenzione, porgiamo distinti saluti.

Dr.ssa Valentina Testoni

  
Head of Trial Start-Up and Regulatory Unit



