

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 570/AV5 DEL 08/05/2017

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Ditta Quintiles S.r.l. per la realizzazione dello Studio clinico "ALXN1210-PNH-301" Presso l'U.O. di Ematologia della Area Vasta n. 5

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "ALXN1210-PNH-301" proposto dalla Ditta Quintiles S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta Quintiles S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 2 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 42 pagine, di cui n. 39 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. “URP E QUALITÀ”

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Su proposta della Ditta Quintiles S.r.l., il Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, in data 30/1/2017, ha chiesto l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio Clinico “ALXN1210-PNH-301” presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, sita nell'Ospedale di Ascoli Piceno, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale.

A tal fine, il Dr. Piero Galieni, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel settembre 2019;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dalla Dr.ssa Serena Mazzotta;
- saranno arruolati n. 1 paziente;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 2 ore mensili a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 11499 del 14/4/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 5/4/2017 nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso accettazione del parere unico in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Ditta Quintiles S.r.l. per l'esecuzione dello Studio Clinico “ALXN1210-PNH-301”, sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Ditta Quintiles S.r.l., con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ASUR Marche Area Vasta n.5, n. 422 del 30/3/2017, con le seguenti modalità:

- 70% allo Sperimentatore principale e suoi collaboratori coinvolti nella conduzione dello Studio Clinico: il Responsabile della Sperimentazione può destinare e ripartire tale quota, specificandolo nella dichiarazione da egli sottoscritta, nei seguenti modi:
- compenso da destinare in toto allo Sperimentatore ed al personale di supporto;
- acquisto di attrezzature sanitarie e non, destinate alla U.O. di riferimento della sperimentazione;
- conferimento di incarichi di collaborazione per scopi connessi all'attività di studio e ricerca;
- partecipazione del personale afferente alla U.O. di riferimento a corsi di aggiornamento, congressi, ed altre iniziative di formazione;

- organizzazione di congressi ed incontri scientifici.
- 20% quota Aziendale a copertura delle spese generali, dei costi per esami routinari di Laboratorio e/o prestazioni di Diagnostica strumentale;
- 10% quota per Farmacia Ospedaliera per l'acquisto beni ed attrezzature, per corsi di aggiornamento ed eventi formativi, borse di studio.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "ALXN1210-PNH-301" proposto dalla Ditta Quintiles S.p.A., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2019, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta Quintiles S.p.A. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 2 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Sig. Massimo Lauri)

Il Dirigente ff
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

Accordo di studio clinico

Il presente Accordo di studio clinico (“Accordo”) decorre a partire dalla data dell’ultima firma (“Data di decorrenza”) tra QUINTILES Srl. (una società ai sensi dell’art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da Quintiles Limited, una società del Regno Unito), con sede amministrativa in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De’ Pecchi, società iscritta nel Registro delle imprese di Milano, numero di registrazione e partita IVA 11351910150 (d’ora innanzi “Quintiles”), rappresentata dal Dott. Stefano De Pierris, nella sua capacità di organizzazione di ricerca clinica (“CRO”) in base al mandato di Alexion Pharmaceuticals, Inc. (“Alexion”) e ASUR MARCHE AREA VASTA, N. 5 (l’“Istituto”), con sede operativa in via degli Iris, 1 Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto, P. IVA e cod. fiscale n. 02175860424, rappresentato dal Direttore Avvocato Giulietta Capocasa.

Contesto

Alexion desidera che l’Istituto e i suoi impiegati Dott. Piero Galieni (“Sperimentatore”) conducano uno studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, con controllo attivo di ALXN1210 rispetto a eculizumab in pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) naïve al trattamento con inibitori del complemento (lo “Studio”) con protocollo numero ALXN1210-PNH-301 (e come tale potrà essere modificato di volta in volta, il “Protocollo”), e l’Istituto e lo Sperimentatore desiderano condurre lo Studio, ai sensi del presente Accordo e del Protocollo.

1. Conduzione dello Studio

1.1 Esecuzione. L’Istituto condurrà lo Studio presso la propria sede sotto la direzione dello Sperimentatore. L’Istituto condurrà lo Studio in conformità al presente Accordo, al Protocollo e (a) a tutte le leggi applicabili in materia internazionali, locali, statali e federali e alla normativa vigente pertinente allo Studio e alla privacy, in particolare al Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211, nella Legge 8 Novembre n. 2012, n. 189 e successive modifiche o legge, regolamento o circolare sostitutivi, e (b) alle Linee guida tripartite sulla Buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull’armonizzazione (ICH) dei requisiti tecnici per la registrazione di farmaci per uso umano e successive modifiche, ivi includendo a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i requisiti della Food and Drug Administration (“FDA” [Agenzia per gli alimenti e i medicinali]) statunitense o di ogni altra autorità regolatoria statunitense o internazionale e dei Comitati etici indipendenti (“CEI”) che siano responsabili della riesamina dello Studio (collettivamente (a) e (b) “Normativa vigente”). L’Istituto riconosce che Quintiles e Alexion, e le loro rispettive società affiliate, debbano rispettare le disposizioni (i) della Legge degli Stati Uniti contro le pratiche corruttive all’estero (Foreign Corrupt Practices Act, “FCPA”), (ii) della Legge anti-corrruzione del 2010 del Regno Unito (“Bribery Act”) e (iii) di ogni altra legge anti-corrruzione applicabile. L’Istituto ottempererà e farà sì che anche lo Sperimentatore ottemperi a tutti gli obblighi di trasparenza finanziaria, ivi includendo la comunicazione e il trasferimento (verso paesi stranieri) di dati personali ai fini dello Studio, se ciò sia richiesto da Alexion. L’Istituto potrà rimuovere o sostituire lo Sperimentatore senza previo consenso scritto da parte di Alexion. Lo Sperimentatore dovrà prendere parte alla formazione fornita da Alexion. Quintiles dichiara di soddisfare tutti i requisiti stabiliti per determinare che un’organizzazione di ricerca a contratto sia in grado di operare e viene fornito come Allegato C al presente Accordo di studio clinico il Certificato di costituzione rilasciato dalla Camera di commercio pertinente.

L’Istituto dà atto di essere a conoscenza che Quintiles ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo 231/01 per garantire la conformità alla legge e al proprio Codice etico (pubblicato sul

sito <http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/>) di cui l'Istituto stesso ha preso visione. Nel caso in cui, nello svolgimento delle proprie attività a favore di Quintiles, l'Istituto dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice etico di cui sopra, Quintiles potrà dichiarare il presente Accordo risolto con effetto immediato, senza pregiudicare ogni ulteriore diritto.

1.2 Farmaco. Alexion fornirà all'Istituto, in via gratuita, una quantità tale di farmaco ritenuta idonea per lo Studio (il "farmaco"). L'Istituto salverà il farmaco e lo conserverà in un luogo costantemente chiuso e protetto, sorvegliato da un farmacista specializzato con lo stesso grado di attenzione che se fosse di sua proprietà e, a seguito del completamento o della cessazione dello Studio, restituirà, o in altro modo smaltirà ogni quantità di farmaco inutilizzata, secondo le indicazioni e a ragionevoli spese di Alexion, in conformità alla Normativa vigente. L'Istituto terrà un registro completo e accurato di contabilità del farmaco, che dovrà fornire ad Alexion, su sua richiesta. L'Istituto e lo Sperimentatore non utilizzeranno o destineranno il farmaco ad altro scopo che non sia la conduzione dello Studio per il quale il farmaco era stato fornito.

Quintiles declina espressamente ogni responsabilità relativa al farmaco, compresa una qualsiasi responsabilità relativa a un qualsiasi reclamo sul prodotto che possa emergere da una condizione causata, o presumibilmente causata, dalle procedure dello Studio associate con il farmaco, fatto salvo il caso in cui tale responsabilità sia provocata da negligenza, dolo o violazione del presente Accordo da parte di Quintiles.

1.3 CRF. L'Istituto completerà le schede raccolta dati ("CRF") a seguito delle visite ai soggetti in Studio in conformità al Protocollo. Qualora vengano utilizzate delle CRF elettroniche, lo Sperimentatore attesterà la validità della firma elettronica su tali CRF, firmando per presa visione.

1.4 Consenso informato. L'Istituto dovrà ottenere dei moduli di consenso informato scritti e qualora previsto, ogni documento d'autorizzazione ausiliario (collettivamente "ICF"), ciascuno dei quali dovrà essere approvato da Alexion e dal CEI responsabile della riesamina dello Studio e dovrà autorizzare l'uso e la comunicazione delle informazioni sanitarie protette dei soggetti in Studio da parte di e per Alexion e terzi, ivi includendo a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le aziende affiliate di Alexion e le autorità regolatorie statunitensi e straniere. L'Istituto garantirà che tali CFR siano conformi alla Normativa vigente e al presente Accordo. L'Istituto otterrà il previo consenso informato scritto di ciascun soggetto in Studio prima di raccogliere eventuali dati per lo Studio da tali soggetti in Studio. L'Istituto potrà richiedere ai soggetti in Studio di eseguire nuovamente gli ICF, qualora opportuno.

1.5 Monitoraggio/Ispezioni. L'Istituto coopererà e fornirà ogni ragionevole accesso, con diritto di copia, alle strutture dell'Istituto, alle cartelle cliniche e ai dati pertinenti qualora richiesto dalle autorità regolatorie statunitensi o straniere, da Alexion o Quintiles e dai loro incaricati, per controlli, monitoraggi o ispezioni relativi allo Studio e avviserà Alexion di tale richiesta regolatoria entro l'arco delle ventiquattro (24) ore e permetterà ad Alexion di assistere l'Istituto nel soddisfare tale richiesta da parte delle autorità statunitensi o straniere. Nella misura praticabile e qualora richiesto da Alexion, l'Istituto permetterà a Quintiles e ad Alexion di assistere a tali ispezioni regolatorie. Nella misura in cui vengano divulgate Informazioni riservate durante tale eventuale ispezione regolatoria, l'Istituto limiterà tale divulgazione al grado richiesto da tale ispezione.

1.6 Dati personali. Sia prima, sia durante il corso dello Studio, lo Sperimentatore e il suo personale potranno essere invitati a fornire dati personali. Tali dati rientrano nell'ambito di applicazione della legge e dei regolamenti relativi alla protezione dei dati personali. Per lo Sperimentatore, tali dati personali

potranno includere nomi, recapiti, esperienze lavorative e qualifiche professionali, pubblicazioni, curricula, esperienze formative e informazioni relative al potenziale conflitto di interessi, e pagamenti effettuati al/ai beneficiario/i ai sensi del presente Accordo per le seguenti finalità: (a) conduzione dello Studio; (b) verifica da parte di agenzie governative o regolatorie, di Alexion, di Quintiles, dei loro agenti e società affiliate; (c) conformità ai requisiti legali e regolatori; (d) pubblicazione sul sito www.clinicaltrials.gov e su siti web e banche dati che servano a scopi analoghi; (e) conservazione in banche dati per facilitare la selezione di Sperimentatori per future sperimentazioni cliniche; e (f) conformità alle norme anticorruzione. I nomi dei membri del personale dello Studio potranno essere trattati in banche dati di Quintiles contenenti i recapiti per finalità correlate unicamente allo studio.

1.7 Titolare del trattamento dei dati. Alexion sarà il titolare del trattamento di tali dati personali, fatto salvo il caso in cui, ove Quintiles tratti gli eventuali dati personali previsti dal presente Accordo in modo analogo a un titolare del trattamento dei dati, Quintiles sarà il titolare del trattamento di tali dati personali per quanto riguarda tali operazioni di trattamento dati. Quintiles può trattare i “dati personali”, come definiti nella Direttiva sulla protezione dei dati 95/46/CE e/o nella legislazione vigente applicabile nel quadro della legislazione nazionale identica o equivalente/simile (collettivamente “Legislazione sulla protezione dei dati”), dello Sperimentatore e del personale dell’Istituto per i fini correlati allo Studio e tale elaborazione sarà effettuata ai sensi della Legislazione sulla protezione dei dati.

Per quanto concerne il trattamento dei dati personali e sensibili del paziente, le parti prendono visione del contenuto delle “Linee guida per il trattamento di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” adottate dal “Garante” il 24 luglio 2008 (pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 190 del 14 agosto 2008) e laddove applicabile, dell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (N. 258 del 24 giugno 2011).

È stato convenuto che l’Istituto condurrà tutte le operazioni applicabili di trattamento attraverso lo Sperimentatore, in conformità alla Normativa vigente, ivi includendo qualora applicabile, il Codice in materia di protezione dei dati (Articolo 29 del Decreto Legislativo 196/2003).

1.8 Eventi avversi. L’Istituto riferirà ogni evento avverso e ogni evento avverso serio secondo le istruzioni impartite dal Protocollo, dalle leggi e normative vigenti e in conformità con gli obblighi previsti dal CEI di competenza. L’Istituto coopererà con Alexion nei suoi sforzi per approfondire tali eventuali eventi avversi.

Alexion senza indugio riferirà all’Istituto, al CEI dell’Istituto e a Quintiles di qualunque scoperta che possa pregiudicare la sicurezza dei partecipanti, influenzare la conduzione dello Studio o che Alexion ritenga possa modificare l’approvazione del CEI dell’Istituto a continuare lo Studio.

1.9 Obblighi dello Sperimentatore. Lo Sperimentatore è responsabile per la conduzione dello Studio presso l’Istituto. In particolare, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, è dovere dello Sperimentatore verificare e comprendere le informazioni contenute nella Investigator Brochure o le istruzioni di etichettatura dei dispositivi, assicurare la soddisfazione di tutti i requisiti previsti dal consenso informato, assicurare l’ottenimento di tutte le revisioni e le approvazioni necessarie da parte delle autorità regolatorie o dei CEI e controllare tutte le CRF per garantirne l’accuratezza e la completezza. L’Istituto garantirà che lo Sperimentatore agisca in modo conforme ai termini del presente Accordo, inclusi quelli specificati in questa Sezione 1.9.

2. Pagamenti

Nel pieno rispetto della dovuta esecuzione dello Studio e in rigida conformità al Protocollo, Alexion, conformemente a quanto previsto nel presente Accordo, pagherà all'Istituto il budget e il prospetto dei pagamenti stabiliti nell'Allegato A (il "Budget"), con un primo pagamento effettuato dopo che l'Istituto avrà adempiuto a tutti i suoi obblighi di cui al presente Accordo e al Protocollo e dopo che Quintiles abbia ricevuto tutte le CRF debitamente completate e, se richiesto, anche tutte le altre Informazioni riservate (secondo quanto definito più in basso). L'Istituto e lo Sperimentatore non potranno in nessuna circostanza, presentare fattura o far pagare ad alcun paziente, alla Mutua, al Servizio Sanitario Nazionale o ad altri programmi governativi, all'assicuratore o ad ogni altro individuo un compenso in relazione al farmaco o all'esecuzione dello Studio.

3. Cartelle cliniche e Documentazione dello Studio

3.1 Cartelle cliniche. L'Istituto possiederà tutti i diritti, i titoli e gli interessi relativi alle cartelle cliniche da esso conservate riguardo ai soggetti in Studio ("Cartelle cliniche") ma escludendo la Documentazione dello Studio (secondo quanto definito più in basso). Fatte salve le ICF applicabili, Quintiles e Alexion avranno il diritto di accedere, utilizzare e divulgare le Cartelle cliniche ai fini della conduzione dello Studio.

3.2 Documentazione dello Studio. Alexion possiederà tutti i diritti, i titoli e gli interessi relativi ai registri, ai risultati, ai dati, ai moduli, alla corrispondenza e a tutti gli altri documenti e informazioni, ivi includendo le eCRF/CRF ed eventuali fotografie, video, film e ogni altro documento visivo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, radiografie, MRI, CT, ultrasuoni ed altre scansioni, raccolti o creati nell'ambito dello Studio (collettivamente la "Documentazione dello Studio"). L'Istituto e lo Sperimentatore contestualmente cedono ad Alexion tutti i loro diritti, titoli e interessi, inclusi tutti i diritti sulla proprietà intellettuale correlata alla Documentazione dello Studio. La Documentazione dello Studio sarà considerata Informazioni riservate, fermo restando che l'Istituto avrà il diritto di (a) utilizzare la Documentazione dello Studio in quanto necessario ai fini dell'esecuzione dello Studio e (b) utilizzare e divulgare la Documentazione dello Studio come parte di pubblicazioni e presentazioni, solo se consentito dalla Sezione del presente Accordo denominata "Pubblicazioni".

3.3 Conservazione. L'Istituto conserverà la Documentazione dello Studio nei modi e per la durata prevista dalla Normativa vigente ("Periodo di conservazione"). L'Istituto continuerà a conservare la Documentazione dello Studio, a ragionevoli spese di Alexion, per un periodo successivo richiesto da Alexion, dopo che sia scaduto il Periodo di conservazione. L'Istituto deve fornire comunicazione scritta ad Alexion almeno sessanta (60) giorni prima della distruzione o di ogni altra forma di smaltimento della Documentazione dello Studio. L'Istituto comunicherà prontamente ad Alexion il verificarsi di eventuali furti o perdite del farmaco pertinente o delle Informazioni riservate.

3.4 Verifiche. Per tutta l'estensione del periodo durante il quale l'Istituto sia tenuto a mantenere la Documentazione dello Studio, Alexion potrà, previo avviso di dieci (10) giorni o anche meno se lo richiedessero circostanze eccezionali, condurre delle verifiche sulle Cartelle cliniche e sulla Documentazione dello Studio relative allo Studio stesso. Lo Sperimentatore dovrà rendersi disponibile durante tali verifiche (o durante le summenzionate visite di monitoraggio/ispezione) per discutere lo Studio e coopererà con Alexion in tale procedimento.

4. Informazioni riservate

4.1 Informazioni riservate. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno mantenere riservate, durante la durata del presente Accordo e successivamente, tutte le informazioni e i materiali divulgati, raccolti o creati da o per Alexion ("Informazioni riservate"), eccetto, nella misura in cui sia dimostrato per iscritto, che tali informazioni o materiali:

- (a) siano o diventino generalmente di pubblico dominio ma non tramite divulgazione da parte dell'Istituto o dello Sperimentatore;
- (b) siano già noti o in possesso dell'Istituto o dello Sperimentatore al tempo della divulgazione da parte di Alexion;
- (c) siano state sviluppate in modo indipendente dall'Istituto o dallo Sperimentatore senza fare uso o fare riferimento alle Informazioni riservate; o
- (d) siano state ottenute dall'Istituto o dallo Sperimentatore da parte di terzi che non abbiano violato alcun obbligo di riservatezza.

4.2 Uso e Non divulgazione. L'Istituto e lo Sperimentatore utilizzeranno le Informazioni riservate unicamente per la conduzione dello Studio e divulgheranno le Informazioni riservate solo alle persone che avranno la necessità di venire a conoscenza di tali Informazioni riservate per condurre lo Studio e che siano vincolate in forma scritta a proteggere tali Informazioni riservate. L'Istituto e lo Sperimentatore instruiranno tutte le persone a cui siano state comunicate le Informazioni riservate a rispettare i termini del presente Accordo e l'Istituto sarà responsabile per tutte le azioni e le omissioni da parte di tali persone, che verranno considerate una violazione al presente Accordo, se tali azioni od omissioni venissero compiute da parte dell'Istituto e dello Sperimentatore. Senza limitare quanto sopra, l'Istituto e lo Sperimentatore convengono di non divulgare i Risultati dello Studio o alcuna osservazione concernente lo Studio a terzi, ivi includendo, analisti finanziari, eccezion fatta se espressamente consentito ai sensi del presente Accordo.

4.3 Tutela. L'Istituto e lo Sperimentatore proteggeranno le Informazioni riservate usando il medesimo grado di tutela con il quale trattano le loro informazioni riservate, ma in nessun caso, con un grado di tutela minore di quanto sia ragionevole.

4.4 Decreto ingiuntivo. L'Istituto e lo Sperimentatore convengono che (a) qualunque violazione delle Sezioni denominate "Pubblicazioni", "Proprietà intellettuale" o "Informazioni riservate" comporterà un danno significativo e irreparabile ad Alexion e (b) che Alexion avrà il diritto, oltre ad adottare altri rimedi previsti dalla legge, a un decreto ingiuntivo o simili disposizioni di risarcimento da parte del foro competente, senza emissione di un vincolo.

5. Pubblicazioni

5.1 Divulgazione. L'Istituto conviene che, se lo Studio è uno studio multicentrico, che mira a una pubblicazione multicentrica, ci sia bisogno di un approccio coordinato per ogni pubblicazione e presentazione dei risultati da parte dei centri partecipanti. Né l'Istituto né lo Sperimentatore pubblicheranno o presenteranno alcun risultato dello Studio a terzi fintantoché: (a) Alexion non abbia pubblicato i risultati di tutti i centri partecipanti allo Studio, (b) l'Istituto non abbia ricevuto avviso da parte di Alexion che la pubblicazione multicentrica dei risultati non sia più prevista o (c) prima che siano trascorsi diciotto (18) mesi dal completamento dello studio multicentrico presso tutti i centri. Prima della pubblicazione o della presentazione dei risultati dello Studio, sia esso singolo o multicentrico, l'Istituto e

lo Sperimentatore devono fornire ad Alexion una copia di ogni pubblicazione o presentazione suggerita (in entrambi i casi, una "Pubblicazione") almeno trenta (30) giorni prima della consegna o della presentazione di tale Pubblicazione. Alexion potrà richiedere, e l'Istituto e lo Sperimentatore dovranno assecondare tale richiesta, (a) che eventuali sue Informazioni riservate siano cancellate o modificate oppure (b) che la pubblicazione o presentazione sia ritardata fino a un massimo di ulteriori sessanta (60) giorni, per permettere ad Alexion di cercare rimedi giuridici o di depositare le proprie domande di brevetto.

5.2 Contatti con i media/Usò del nome. L'Istituto e lo Sperimentatore non rilasceranno, e faranno in modo che il proprio personale non rilasci, interviste o abbia altri contatti con i media, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i giornali, la radio, la televisione e Internet, in relazione allo Studio, alla proprietà intellettuale o ai dati, in assenza di un previo consenso scritto da parte di Quintiles o Alexion, ove applicabile. Questa disposizione non proibisce la pubblicazione o la presentazione dei dati generati presso l'Istituto, secondo le disposizioni della presente Sezione. Nessuna parte ivi menzionata utilizzerà il nome di qualsiasi altra parte, o il nome di Alexion, in relazione a una qualsiasi pubblicità, pubblicazione o promozione senza previo permesso scritto, con l'eccezione che Alexion e Quintiles potranno utilizzare il nome dell'Istituto come centro di Studio, in pubblicazioni e comunicazioni, incluso su siti Internet di sperimentazioni cliniche e newsletter dello Studio. Alexion registrerà lo Studio in un registro pubblico secondo quanto disposto dalla Normativa vigente e renderà pubblicamente noti i risultati dello Studio nella misura in cui e laddove ciò sia previsto dalla Normativa vigente. L'Istituto potrà, tuttavia rivelare l'esistenza di tale Accordo e il fatto che sia l'Istituto a condurre lo Studio.

6. Proprietà intellettuale

L'Istituto dovrà dare immediata notifica ad Alexion e a Quintiles di qualunque invenzione, dato, scoperta o altro know-how (brevettabile o meno) sviluppato indipendentemente o congiuntamente con altri, invenzione, scoperta o know-how che derivino dall'attuazione del Protocollo e che siano correlati al farmaco (ciascuno, una "Invenzione"). L'Istituto contestualmente cede ad Alexion tutti i diritti, i titoli e gli interessi, compresi tutti i diritti sulla proprietà intellettuale, nei confronti di e sulle Invenzioni. L'Istituto produrrà e consegnerà ogni documento, e ragionevolmente assolverà a qualsiasi incarico ritenuto necessario o appropriato, per ottenere un brevetto o altre protezioni proprietarie per conto di Alexion concernenti uno dei suddetti elementi o per mettere in atto le disposizioni della presente Sezione.

7. Apparecchiature

7.1 Fornitura. Alexion attraverso Quintiles potrà fornire all'Istituto determinate apparecchiature elettroniche o di altro tipo descritte più avanti nel Protocollo (le "Apparecchiature") esclusivamente per l'uso durante l'esecuzione dello Studio pertinente. Il titolo di proprietà delle Apparecchiature rimane ad Alexion, e l'Istituto restituirà tali Apparecchiature su richiesta di Alexion.

7.2. Manutenzione; Sicurezza. Durante lo Studio, l'Istituto avviserà prontamente Quintiles o i suoi incaricati di eventuali Apparecchiature malfunzionanti e Quintiles compirà ragionevoli sforzi per sostituire o riparare tali Apparecchiature malfunzionanti, senza alcuna spesa da parte dell'Istituto, a meno che tali malfunzionamenti non siano dovuti a negligenza o dolo da parte dell'Istituto. L'Istituto dovrà attuare misure ragionevoli e appropriate di salvaguardia amministrativa, fisica e tecnica per proteggere la riservatezza, l'integrità e la disponibilità di tutti i dati presenti su qualunque Apparecchiatura elettronica.

7.3 Clausola di non responsabilità. NÉ ALEXION NÉ QUINTILES RILASCIERANNO DICHIARAZIONI O GARANZIE DI ALCUN GENERE, ESPRESSE O IMPLICITE, RIGUARDANTI LE APPARECCHIATURE, IVI INCLUDENDO IN VIA ESPLICATIVA MA NON ESAUSTIVA, GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER SCOPI O TITOLI PARTICOLARI.

8. Durata e Risoluzione

8.1 Durata. La durata del presente Accordo entrerà in vigore a partire dalla Data di decorrenza e continuerà fino al completamento dello Studio, a meno che non venga rescisso, secondo quanto ivi disposto, o esteso per accordo scritto, firmato da entrambe le parti.

8.2 Risoluzione da parte di Quintiles o di Alexion. Quintiles o Alexion potranno porre termine allo Studio o a questo Accordo nella sua interezza in qualunque momento.

8.3 Sospensione. (a) Nel caso in cui Quintiles o Alexion sospettino che l'Istituto o lo Sperimentatore abbiano violato sostanzialmente il presente Accordo, Quintiles potrà sospendere l'esecuzione di tutto o parte del presente Accordo, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'arruolamento dei soggetti in Studio, fatto salvo il caso in cui ciò potrebbe compromettere la sicurezza dei soggetti stessi. A scanso di equivoci, la presente clausola (a) non dovrà essere considerata una rinuncia da parte di Quintiles o di Alexion al diritto di rescindere il presente Accordo o lo Studio.

(b) L'Istituto potrà sospendere l'esecuzione dello Studio su avviso scritto se, secondo il fondato parere medico dello Sperimentatore, sia ragionevole presupporre che il protrarsi della conduzione dello Studio possa con tutta probabilità mettere a repentaglio la sicurezza, la salute o il benessere dei soggetti in Studio o nel caso in cui il CEI competente ritiri la propria approvazione. Nell'eventualità di una tale sospensione, l'Istituto avviserà di ciò Alexion e Quintiles per telefono senza indugio e, entro cinque (5) giorni lavorativi successivi alla sospensione, fornirà ad Alexion una dettagliata spiegazione scritta per la sospensione dello Studio presso l'Istituto, con relativa documentazione a supporto, includendo il ritiro dell'approvazione da parte del CEI, se del caso.

8.4 Facoltà reciproca di recedere dall'Accordo. Entrambe le parti avranno la facoltà di recedere dal presente Accordo previo avviso scritto di trenta (30) giorni per violazione negligente di un termine sostanziale del presente Accordo o dello Studio o per annullamento delle approvazioni regolatorie a condurre lo Studio da parte della FDA o di ogni altra autorità governativa o regolatoria.

8.5 Risoluzione da parte dell'Istituto. All'atto di tale risoluzione o proposito di risoluzione dell'Accordo, affinché tale risoluzione sia efficace, oltre ad informare Quintiles di tale risoluzione o proposito di risoluzione, l'Istituto dovrà inoltre avvisare di ciò anche Alexion.

8.6 Effetti della risoluzione. Una volta ricevuta la notifica di risoluzione o dopo aver fornito avviso di tale risoluzione, l'Istituto dovrà immediatamente interrompere ogni arruolamento di soggetti o iscrizione di pazienti, senza indugi cessare la conduzione dello Studio, che non potrà in nessun caso protrarsi oltre cinque (5) giorni lavorativi, e seguire le procedure specifiche alla risoluzione, assicurare che ogni procedura di follow-up richiesta per i soggetti sia completata e compiere ogni sforzo ragionevole per ridurre al minimo ulteriori costi. L'Istituto dovrà eseguire tali servizi di transizione e chiusura, come Alexion potrebbe ragionevolmente richiedere, e Quintiles effettuerà un pagamento finale per l'ammontare specificato nel Budget, per le visite o gli obiettivi realizzati correttamente, e per le spese approvate non cancellabili che siano state adeguatamente sostenute prima della data di decorrenza della risoluzione, ai sensi del presente Accordo; sempre che, tuttavia, venga trattenuto un venti per cento (20%) sul pagamento

finale, fino a ricevimento da parte di Alexion di tutte le pagine delle CRF dei soggetti in Studio, fino a che siano rilasciate tutte le delucidazioni in merito ai dati e siano soddisfatte tutte le altre condizioni applicabili, stabilite dal presente Accordo.

8.7 Sopravvivenza. Gli obblighi delle parti (a) che siano maturati ai sensi del presente Accordo (ivi includendo il Protocollo e il Budget) rimarranno validi oltre la risoluzione o il completamento dello Studio e (b) ai sensi delle Sezioni denominate “Cartelle cliniche e Documentazione dello Studio”, “Informazioni riservate”, “Pubblicazioni”, “Proprietà intellettuale” e “Regolamentazioni e altre dichiarazioni e garanzie” e di tutte le altre Sezioni che, per i propri termini, espressamente rimangono valide, sopravviveranno alla risoluzione o alla scadenza del presente Accordo.

9. Regolamentazioni e altre dichiarazioni e garanzie

9.1 Interdizione. L’Istituto afferma e certifica che (a) né esso stesso né lo Sperimentatore, né qualsiasi soggetto impiegato direttamente nella e per l’esecuzione dello Studio è stato (i) sospeso dalla funzione di struttura di analisi o Sperimentatore, oppure (ii) interdetto ai sensi delle Normative vigenti, (b) o che nessuna persona interdetta sarà in futuro impiegata dall’Istituto in relazione allo Studio, e (c) che quanto esposto sopra possa essere fatto valere da Alexion in eventuali richieste di approvazione all’immissione in commercio. Durante la durata del presente Accordo e per i due (2) anni consecutivi alla sua scadenza o al completamento dello Studio, l’Istituto provvederà senza indugio, e comunque non oltre cinque (5) giorni lavorativi, ad avvisare per iscritto Quintiles del verificarsi di tali sospensioni, interdizioni o espulsioni.

9.2 Generale. L’Istituto afferma e certifica (a) di avere pieni poteri e diritti a stipulare il presente Accordo, (b) di attenersi scrupolosamente a tutta la Normativa vigente e (c) che non esistono precedenti impegni con terzi tali da interferire con gli obblighi di cui al presente Accordo. L’Istituto provvederà a mantenere un livello assicurativo commercialmente ragionevole e, su richiesta, fornirà un attestato assicurativo a Quintiles; oppure, in alternativa, nel caso di fornitura di un’assicurazione appropriata da parte di un ente statale, l’Istituto provvederà a soddisfare tutti i requisiti necessari per preservare la propria idoneità per tale assicurazione statale nel corso dello Studio. Quintiles dà atto che lo Sponsor ha stipulato una polizza assicurativa a copertura dello svolgimento dello Studio e che copia di tale polizza sarà fornita su richiesta.

Le parti specificano che tale polizza è conforme alle indicazioni fornite dal pertinente Decreto Ministeriale datato 14 luglio 2009.

È stato chiarito che, nei limiti delle normative vigenti, Alexion non sarà responsabile per le perdite, i danni o le spese derivanti dalla negligenza, dalla violazione del Protocollo o del presente Accordo da parte dello Sperimentatore, dell’Istituto o dei suoi dipendenti.

9.3 Anticorruzione/Frode. L’Istituto dichiara e garantisce che né esso stesso né i suoi proprietari, amministratori, impiegati, agenti o consulenti, pagheranno o autorizzeranno un’offerta o un pagamento in denaro, o altro oggetto di valore, direttamente o indirettamente, ad alcun pubblico ufficiale o ente pubblico, con la consapevolezza o l’intento che detto pagamento, promessa o regalo, per intero o in parte, venga effettuato al fine di influenzare un atto o una decisione ufficiale che aiuti Alexion, Quintiles, l’Istituto o uno Sperimentatore ad assicurarsi un vantaggio improprio o a ottenere o mantenere un’attività commerciale o a destinare tale attività a un qualsiasi soggetto o ente. Inoltre, qualora l’Istituto o uno dei suoi proprietari, amministratori, dipendenti, agenti e consulenti fossero funzionari governativi, essi

convengono che il pagamento di Alexion, emesso nei confronti dei beneficiari nell'ambito del presente Accordo, non ha lo scopo di influenzare le decisioni che ogni individuo potrebbe prendere in qualità di funzionario governativo o di pubblico ufficiale.

9.4 Anticorruzione. L'Istituto e lo Sperimentatore convengono che il loro giudizio riguardante la consulenza e la cura di ciascun soggetto in Studio non sarà influenzato dal compenso che riceveranno in virtù del presente Accordo, che tale compenso non supera il ragionevole valore di mercato per i servizi che vengono prestati, e che nessun pagamento sarà effettuato allo scopo di indurre l'Istituto o lo Sperimentatore ad acquistare o prescrivere farmaci, dispositivi o prodotti. Qualora Alexion o Quintiles forniscano gratuitamente eventuali prodotti o materiali da utilizzarsi per lo Studio, l'Istituto e lo Sperimentatore acconsentono a non addebitare alcun costo per tali prodotti o materiali gratuiti a soggetti in Studio, società assicuratrici o agenzie governative o a eventuali altri terzi. L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di non addebitare ad alcun soggetto in Studio, o ad alcuna società assicuratrice o agenzia governativa, i costi per qualsiasi visita, servizio o spesa sostenuta durante lo Studio, per cui abbiano ricevuto un compenso da parte di Quintiles o di Alexion, o che non facciano parte dell'assistenza ordinaria normalmente fornita al soggetto in Studio e convengono altresì che né l'Istituto né lo Sperimentatore pagheranno un altro medico per il rinvio di soggetti allo Studio.

9.5 Divulgazione finanziaria. Nel rispetto della Normativa vigente, l'Istituto accetta e garantisce di restituire immediatamente a Quintiles, per lo Sperimentatore o co-sperimentatore elencato o identificato, direttamente coinvolto nel trattamento, nella valutazione o nella raccolta di dati dei soggetti in Studio, un modulo per la divulgazione della situazione finanziaria debitamente compilato e firmato da tale Sperimentatore o co-sperimentatore, con cui comunicherà tutti gli interessi pertinenti detenuti da tali Sperimentatori o co-sperimentatori o dai loro coniugi o figli a carico e che consentirà il trasferimento dei dati finanziari verso gli USA. L'Istituto accetta che Quintiles possa trattenere i pagamenti se non riceverà il modulo compilato dallo Sperimentatore ed eventuale co-sperimentatore. L'Istituto assicurerà che tali moduli siano immediatamente aggiornati quando necessario durante lo Studio e per due (2) anni dopo il completamento dello stesso. L'Istituto prende atto che i moduli compilati potranno essere soggetti a disamina di agenzie governative o regolatorie, di Alexion, di Quintiles e dei loro incaricati, e l'Istituto acconsente a tale disamina

9.6 Danni indiretti. Né Quintiles né Alexion saranno ritenute responsabili nei confronti dell'Istituto per perdite di profitto, perdita di opportunità o altri danni indiretti. Fatta eccezione per la violazione di cui alla Sezione designata come "Informazioni riservate", l'Istituto non sarà ritenuto responsabile verso Quintiles o Alexion per perdite di profitto, perdita di opportunità o altri danni conseguenti.

10. Generale

10.1 Assenza di agenzia. L'Istituto e Alexion sono contraenti indipendenti e niente nel presente Accordo determinerà o implicherà un rapporto di agenzia tra le parti o Alexion, né l'Accordo costituirà una impresa comune o un partenariato tra le parti. Né Quintiles né Alexion saranno responsabili di eventuali benefici per i dipendenti, pensioni, indennità dovuti ai lavoratori, trattenute o imposte sul lavoro dovute allo Sperimentatore, all'Istituto o al rispettivo personale.

10.2 Cessione. L'Istituto non potrà cedere o trasferire i diritti o gli obblighi previsti dal presente Accordo senza il consenso scritto di Quintiles e di Alexion. L'Istituto garantirà che tutti i terzi che forniscono un servizio per conto dell'Istituto siano conformi ai termini del presente Accordo. Su richiesta di Alexion, Quintiles potrà cedere i diritti del presente Accordo in parte o in toto ad Alexion o a terzi, e

non sarà ritenuta responsabile per alcun obbligo o responsabilità prevista dal presente Accordo, che insorga dopo la data di cessione, e l'Istituto, per mezzo del presente Accordo, acconsente a tale cessione, a patto che gli obblighi dell'Istituto e l'esecuzione da parte dello Sperimentatore restino gli stessi.

10.3 Divisibilità. Il presente Accordo, inclusi il Protocollo e il Budget (che vengono qui inseriti per riferimento), costituisce il solo e intero accordo tra le parti e sostituisce ogni altro accordo orale e scritto relativo allo Studio. Nessun emendamento o modifica al presente Accordo avrà validità se non è stipulata in forma scritta e firmata da tutte le parti. Se una qualunque delle disposizioni del presente Accordo fosse ritenuta non valida, priva di effetto e inapplicabile, tale disposizione dovrà essere riaffermata per riflettere nel modo più aderente possibile l'originale intenzione delle parti, in conformità alla Normativa vigente e le restanti disposizioni del presente Accordo rimarranno pienamente valide ed efficaci.

10.4 Ordine di precedenza. Nel caso in cui il presente Accordo sia in conflitto con il Protocollo, (a) il presente Accordo disciplinerà le obbligazioni contrattuali e (b) il Protocollo disciplinerà le obbligazioni scientifiche.

10.5 Esonero. Per essere efficace, qualunque emendamento al presente Accordo deve avvenire per iscritto, riguardare il presente Accordo e recare la firma delle parti. A prescindere da quanto sopra, Alexion potrà in ogni momento modificare il Protocollo, previo avviso scritto all'Istituto, fermo restando l'approvazione del CEI di pertinente.

10.6. Terzi beneficiari. Le parti convengono che Alexion avrà il diritto di far valere una qualsiasi delle disposizioni del presente Accordo come terzo beneficiario. Ciascuna parte del presente Accordo prende atto che, ad eccezione di Alexion, non vi sono terzi beneficiari con diritto alcuno a far valere una qualsiasi delle disposizioni del presente Accordo.

10.7 Omologhi. Il presente Accordo potrà essere eseguito in un qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali costituirà un originale e che, nella loro totalità, costituiranno un unico Accordo. Le firme al presente Accordo potranno essere apposte via fax o attraverso altri strumenti di trasmissione e duplicazione elettronica.

In conformità agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di aver compreso tutti i termini e le condizioni dell'Accordo di cui sopra, e di approvarli, in particolare gli articoli n. 2, 8 e 10 inclusi.

COMPRESO E ACCETTATO DA:

QUINTILES SRL

Firma: _____

Nome: Dr. Stefano De Pierris

Titolo: Il procuratore

Data: 31/3/2017

ASUR AREA VASTA N. 5

Firma: _____

Nome: Avv. Giuletta Capocasa

Titolo: Direttore Area Vasta n. 5

Data:

LETTO, COMPRESO E ACCETTATO:

SPERIMENTATORE

Firma: _____

Nome: Dott. Piero Galieni

Titolo: Sperimentatore Principale

Data:

ALLEGATO A
BUDGET E SCHEMA DEI PAGAMENTI

A. DATI DEL BENEFICIARIO

Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti, ai sensi del presente Contratto, saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

| | |
|---|--|
| Nome del Beneficiario | ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5 |
| Indirizzo del Beneficiario | VIA OBERDAN, 2 ANCONA |
| Indirizzo e-mail del Beneficiario | <u>sonia.izzi@sanita.marche.it</u> Ufficio Sperimentazioni Cliniche AV5 |
| Nome della banca | NUOVA BANCA DELLE MARCHE |
| Numero del conto corrente bancario | 8175 |
| Codice IBAN | IT34G060550260000000008175 |
| Codice SWIFT | BAMAIT3AXXX |

In caso di modifiche dell'indirizzo del Beneficiario, il Centro è tenuto a informare Quintiles per iscritto. Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di eventuali cambi di indirizzo che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale.

Le Parti prendono atto e convengono che l'Istituto è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.

Lo Sperimentatore prende atto e conviene che nel caso in cui lo Sperimentatore non sia il Beneficiario, né Quintiles né Alexion pagheranno lo Sperimentatore, anche nel caso in cui il

Beneficiario non dovesse pagare o rimborsare lo Sperimentatore o dovesse pagarlo o rimborsarlo impropriamente. Al fine di evitare dubbi, (i) né lo Sponsor né Quintiles effettueranno alcun tipo di pagamento a qualsiasi membro del personale dello Studio e (ii) né Alexion né Quintiles sarà responsabile del pagamento di eventuali tasse in relazione ai pagamenti effettuati o lasciati in sospeso dall'Istituto o dallo Sperimentatore nei confronti del rispettivo personale.

B. TERMINI DI PAGAMENTO

Quintiles effettuerà i pagamenti al Beneficiario con cadenza **trimestrale**, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. L'ottanta per cento (80 %) di ciascun pagamento dovuto in conformità ai termini del presente Contratto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello Screening, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 3 mesi precedenti, così come confermati dalle schede di raccolta dati (CRF) dei soggetti inviate dal Centro a supporto delle visite del soggetto.

Il restante maturato fino a un massimo del venti per cento (20 %) sarà corrisposto proporzionalmente in seguito alla verifica delle visite effettivamente realizzate, e sarà corrisposto da Quintiles al Beneficiario successivamente all'accettazione finale da parte di Alexion di tutte le pagine di CRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l'approvazione di documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto da Quintiles e/o da Alexion, la restituzione di tutte le forniture inutilizzate a Quintiles e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi nascenti dal presente Contratto.

Quintiles si impegna a corrispondere le somme dovute all'Istituto entro trenta (30) giorni dalla data della fattura a fine mese.

Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Contratto.

C. CONTESTAZIONI IN ORDINE AI PAGAMENTI

Eventuali contestazioni da parte del Centro, relative a discrepanze dei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento.

D. OBIETTIVO DI ARRUOLAMENTO MINIMO

Il Centro riconosce che il proprio obiettivo di arruolamento minimo è di 2 soggetti e che si impegnerà al meglio per raggiungere tale obiettivo di arruolamento entro un tempo ragionevole dopo l'avvio dello Studio presso il Centro. È inteso che Quintiles potrà riconsiderare l'adeguatezza della partecipazione del Centro allo Studio qualora il Centro non ottemperi a questo principio.

E. INTERRUZIONE O RECESSO ANTICIPATO

Il rimborso in caso di interruzione o recesso anticipato dei soggetti sarà ripartito proporzionalmente al numero di visite completate confermate.

F. FATTURE

Le fatture in originale riguardanti il presente Studio per le voci seguenti devono essere presentate a Quintiles per il rimborso, al seguente indirizzo:

ALXN1210-PNH-301- Clinical Trial Agreement- Dr. Piero Galieni

Quintiles, [Quintiles S.r.l].
Att.ne: Sig.ra Vincenza Celano
Indirizzo: [Centro Direzionale Cassina Plaza,
Via Roma 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI)]
Telefono: +39 02 95 794 393
Partita IVA e codice fiscale: 11351910150

I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale (nei mesi di gennaio, aprile, luglio e ottobre) previa ricezione delle Fatture.

Si noti che le fatture non saranno registrate se non riporteranno il nome del referente di Alexion, il numero di Protocollo, il nome dello Sperimentatore e il codice del Centro. Una volta ricevute e controllate, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento previsto per l'attività sui soggetti.

Qualsiasi tipo di spese o costi, sostenuti dal Centro nell'esecuzione del presente Contratto e non chiaramente indicati da Quintiles o da Alexion come rimborsabili ai sensi del Contratto [incluso il presente Budget e Schema dei pagamenti], è responsabilità unica del Centro.

G. MANCATI SUPERAMENTI DELLO SCREENING

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà di € 799, non superiore a cinque (5) mancati superamenti dello screening.

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, le pagine di CRF dello screening completate devono essere presentate a Quintiles unitamente a tutte le ulteriori informazioni che quest'ultima potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.

H. VISITE NON PROGRAMMATE

Il rimborso delle visite non programmate sarà effettuato per l'importo indicato nel budget allegato (più IVA, se applicabile). Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, le pagine di CRF completate devono essere inviate a Quintiles unitamente a tutte le ulteriori informazioni che Quintiles potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non programmata.

I. ONERI PER IL CE

I costi del Comitato Etico (CE) saranno rimborsati su base aggiuntiva al momento della ricezione di una fattura formale emessa dal CE oppure saranno pagati come pagamento anticipato in accordo con la regolamentazione locale del Centro e non sono inclusi nel Budget allegato. Il pagamento sarà effettuato direttamente al CE. Qualsiasi richiesta o rinnovo

successivo, su approvazione di Quintiles e di Alexion, sarà rimborsato/a dopo ricezione dell'appropriata documentazione.

J. SPESE DI VIAGGIO DEI PAZIENTI

Le ragionevoli spese di viaggio del paziente saranno rimborsate al Centro su ricevimento delle relative fatture originali fino ad un massimo di 25,00€ per visita per paziente, per un viaggio di andata e ritorno e tale costo non è incluso nei prospetti di pagamento. Le fatture devono riportare il numero del paziente, l'importo pagato, e il numero e la data della visita in cui si è reso necessario il viaggio del paziente.

NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO

Questi importi si intendono IVA esclusa

Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al budget allegato saranno effettuati da Quintiles mediante bonifico bancario.

EVENTUALI FORNITURE DI RISORSE O SUPPORTO ESTERNI (ESCLUSE LE APPARECCHIATURE, CHE SONO INCLUSE IN QUANTO RIPORTATO SOPRA) ALL'ISTITUTO O ALLO SPERIMENTATORE IN RELAZIONE ALLO STUDIO, SIANO ESSE DIRETTE O EFFETTUATE ATTRAVERSO UN FORNITORE, DOVRANNO ESSERE RIPORTATE NEL BUDGET

K. TABELLA DEL BUDGET

| DALLO SCREENING AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO RANDOMIZZATO | | |
|---|---------------------------------------|---|
| VISITA | IMPORTO PER IL GRUPPO ALXN1210 | IMPORTO PER IL GRUPPO ECULIZUMAB |
| Visita di screening (G-28-1) | € 799 | € 799 |

| DALLO SCREENING AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO RANDOMIZZATO | | |
|--|--------------------------------|----------------------------------|
| VISITA | IMPORTO PER IL GRUPPO ALXN1210 | IMPORTO PER IL GRUPPO ECULIZUMAB |
| Visita 2 (G1) | € 713 | € 632 |
| Visita 3 (G8) | € 358 | € 472 |
| Visita 4 (G15) | € 615 | € 533 |
| Visita 5 (G22) | € 330 | € 444 |
| Visita 6 (G29) | € 392 | € 506 |
| Visita 7 (G43) | € 330 | € 444 |
| Visita 8 (G57) | € 392 | € 506 |
| Visita 9 (G71) | € 713 | € 632 |
| Visita 10 (G85) | € 330 | € 444 |
| Visita 11 (G99) | € 330 | € 444 |
| Visita 12 (G113) | € 330 | € 444 |
| Visita 13 (G127) | € 665 | € 583 |
| Visita 14 (G141) | € 330 | € 444 |
| Visita 15 (G155) | € 330 | € 444 |
| Visita 16 (G169) | € 330 | € 444 |
| VISITA 17 (G183/CONCLUSIONE ANTICIPATA [ET]) | € 629 | € 629 |
| TOTALE | € 7.916 | € 8.844 |
| Visita non programmata | € 236 | € 236 |

| PERIODO DI ESTENSIONE – SOGGETTI CHE ENTRANO DAL GRUPPO ALXN1210 | |
|---|----------------|
| VISITA | IMPORTO |
| Visita 1 (G183EST) | € 262 |
| Visita 2 (G239) | € 644 |
| Visita 3 (G295) | € 595 |
| Visita 4 (G351) | € 713 |
| Visita 5 (G407) | € 595 |
| Visita 6 (G463) | € 644 |
| Visita 7 (G519) | € 595 |
| Visita 8 (G575) | € 713 |
| Visita 9 (G631) | € 595 |
| Visita 10 (G687) | € 644 |
| Visita 11 (G743) | € 665 |
| Visita 12 (G799) | € 644 |
| Visita 13 (G855) | € 595 |
| Visita 14 (G911/FINE STUDIO [EOS]/ET) | € 639 |
| TOTALE | € 8.543 |

| PERIODO DI ESTENSIONE – SOGGETTI CHE ENTRANO DAL GRUPPO ECULIZUMAB | |
|---|----------------|
| VISITA | IMPORTO |

| PERIODO DI ESTENSIONE – SOGGETTI CHE ENTRANO DAL GRUPPO ECULIZUMAB | |
|---|----------------|
| VISITA | IMPORTO |
| Visita 1 (G183EST) | € 262 |
| Visita 2 (G197) | € 685 |
| Visita 3 (G253) | € 644 |
| Visita 4 (G309) | € 595 |
| Visita 5 (G365) | € 713 |
| Visita 6 (G421) | € 595 |
| Visita 7 (G477) | € 644 |
| Visita 8 (G533) | € 595 |
| Visita 9 (G589) | € 713 |
| Visita 10 (G645) | € 595 |
| Visita 11(G701) | € 644 |
| Visita 12 (G757) | € 665 |
| Visita 13 (G813) | € 644 |
| Visita 14 (G869) | € 656 |
| Visita 15 (G925/EOS/ET) | € 578 |
| TOTALE | € 9.228 |

PROCEDURE CONDIZIONALI

I seguenti costi per le procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva in seguito a ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella riportata di seguito. Per avere diritto al pagamento, la procedura, la data del servizio e il numero del soggetto devono essere inclusi nella fattura ed inviati unitamente a qualsiasi ulteriore informazione che Quintiles potrà richiedere per documentare in modo appropriato la/e procedura/e.

| Procedura | Costo |
|---|-------|
| Ematologia, inclusa emoglobina libera | € 20 |
| Vaccino meningococco polisaccaridico, immunizzazione; per uso sottocutaneo o con dispositivi di iniezione a pressione | € 75 |
| Trasfusione | € 80 |
| Rapporto normalizzato internazionale (INR) | € 14 |
| Antibiotici a scopo profilattico | € 25 |
| Tempo di protrombina (PT) | € 12 |
| Tempo parziale di tromboplastina (PTT o aPTT); plasma o sangue intero, siero | € 17 |
| Prodotti di degradazione della fibrina, D-dimero | € 28 |
| Creatinina; altre fonti, urine. | € 13 |

| Procedura | Costo |
|---|--------------|
| Glucosio; fluidi corporei diversi dal sangue, siero | € 27 |
| Analisi ematochimiche, incluso LDH | € 32 |
| Analisi delle urine | € 9 |
| Gamma-glutamyl transferasi (GGT) (GGTP) | € 9 |
| Lattato deidrogenasi (LD) (LDH) | € 12 |
| Magnesio (Mg) | € 11 |
| Fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero | € 6 |
| Acido urico; sangue, siero | € 10 |
| Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) | € 42 |
| Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (Beta-hCG); quantitativo | € 21 |

| Procedura | Costo |
|--|-------|
| Proteina C reattiva (PCR) | € 19 |
| Coordinatore dello studio - All'ora (VISITA A DOMICILIO) | € 29 |

ALBO PRETORIO

ALLEGATO B

Lettera di delega

[DA INCLUDERE]

ALBO PRETORIO

S

ALLEGATO C

Certificato di costituzione rilasciato dalla Camera di commercio pertinente

[DA INCLUDERE]

ALBO PRETORIO



CONTRATTO DI COMODATO ---
TRA

QUINTILES Srl (società soggetta alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, una società del Regno Unito), con sede in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, società iscritta nel Registro delle imprese di Milano, n. di iscrizione e partita IVA 11351910150, (di seguito "QUINTILES o COMODANTE"), in loco rappresentata dalla Dott. Stefano De Pierris, nella sua qualità di organizzazione di ricerca clinica (CRO) in forza dell'incarico ricevuto da Alexion Pharmaceuticals, Inc. (lo "Sponsor")

E

ASUR MARCHE AREA VASTA, N. 5 (l'"Istituto"), con sede operativa in via degli Iris, 1 Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto, P. IVA e Cod. Fiscale n. 02175860424 rappresentato dal Direttore Avvocato Giulietta Capocasa. (il "COMODATARIO").

PREMESSO CHE

QUINTILES e l'Istituto hanno sottoscritto un Contratto di sperimentazione clinica dal titolo "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, con controllo attivo di ALXN1210 rispetto a eculizumab in pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) naïve al trattamento con inibitori del complemento." (la "Sperimentazione"), Protocollo n. ALXN1210-PNH-301;

L'Istituto riceverà successivamente in comodato d'uso un frigorifero da laboratorio, da utilizzarsi nel contesto della suddetta Sperimentazione e Quintiles ha dichiarato che intende fornire detta apparecchiatura ad AO, a titolo gratuito e per l'intera durata della Sperimentazione essendo essa condotta presso il centro del Dipartimento.

Tanto premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Il COMODANTE cede in comodato d'uso al COMODATARIO, che accetta, l'apparecchiatura di seguito specificata:

| |
|---|
| Frigorifero da Laboratorio |
| Nome dell'apparecchio : Lec Medical Pharmacy Refrigerator PSR151 CON |

| |
|-------------------------------------|
| Valore dell'apparecchio: € 1520,00. |
|-------------------------------------|

| |
|----------------------------|
| Distributore: Glen Dimplex |
|----------------------------|

La suddetta apparecchiatura sarà restituita a Quintiles o allo Sponsor al termine della Sperimentazione essendo essa condotta presso l'Istituto.

Con la firma del presente Accordo di comodato, il Comodante si obbliga a fornire l'apparecchiatura al Comodatario, presso la sede indicata da detto Comodatario, per la conduzione della Sperimentazione presso il centro del Comodatario.

Il Comodatario si obbliga a custodire e conservare la suddetta apparecchiatura presso la sede sopra indicata con la massima cura e diligenza, a non utilizzarla per usi diversi da quelli della Sperimentazione per cui è destinata, e a non cederla o trasferirla, anche temporaneamente, a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso. Il Comodatario dovrà utilizzare l'apparecchiatura esclusivamente ai fini della Sperimentazione e in conformità a tutti i manuali o le istruzioni in suo possesso (ivi includendo le ragionevoli istruzioni da parte del Comodante o dello Sponsor).

Il mantenimento dello stato di sicurezza e le spese occorrenti all'uso del bene oggetto del presente contratto saranno a carico del comodatario mentre saranno a carico del comodante le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria del bene ed alla sostituzione dello stesso usurato su semplice richiesta del Comodatario senza che ciò possa comportare alcuna pretesa da parte della comodante o maggior onere per l'amministrazione;

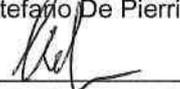
Si specifica infine che ogni responsabilità derivante dall'uso di detta apparecchiatura sarà a carico del Comodatario.

Al termine della Sperimentazione, il Comodatario provvederà alla restituzione del bene in comodato al Comodante, nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Con riferimento a eventuali questioni riguardanti la Sperimentazione che non siano state espressamente concordate in questa sede o nell' Contratto di sperimentazione clinica, si applicheranno le disposizioni del codice civile (art. 1803 e successivi).

IL COMODANTE

Il Procuratore
Dott. Stefano De Pierris

Firma 

Data 31/3/2017

IL COMODATARIO

ASUR marche Area Vasta n. 5
Il Direttore
Avvocato Giulietta Capocasa

Firma _____

Data _____



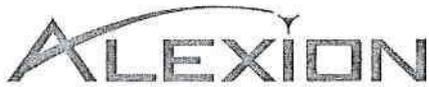
DELEGATION LETTER

| | |
|---|---|
| Protocol title: | A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF ALXN1210 VERSUS ECULIZUMAB IN COMPLEMENT INHIBITOR-NAÏVE ADULT PATIENTS WITH PAROXYSMAL NOCTURNAL HEMOGLOBINURIA (PNH) |
| Sponsor Study Code: | ALXN1210-PNH-301 |
| Investigational Study Drug or Medicinal Product: | ALXN1210 |
| ClinicalTrials.gov or EudraCT number: | 2016-002025-11 |

TO WHOM IT MAY CONCERN:

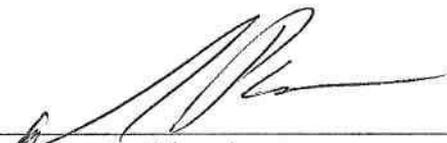
I, for and on behalf of **Alexion Pharmaceuticals, Inc.**, with its registered office at 100 College Drive, New Haven, CT 06510, United States as the Sponsor of the above named clinical study (hereinafter "SPONSOR") delegate to **QUINTILES LIMITED** with its registered office at 500 Brook Drive, Green Park, Reading, RG2 6UU, United Kingdom ("Quintiles"), and its affiliated companies in Italy ("Niche/Local or Affiliate CRO") and with Registration no.: 11351910150, with the following responsibilities so far as permitted according to the laws of Italy in respect to the above-referenced clinical protocol (hereinafter "Study"):

1. Preparing, signing and submitting applications and documents required by ethics committees and regulatory authorities ; and Bioethics Committees and appearing before the same, as applicable
2. Corresponding with ethics committees and regulatory authorities for Study-related purposes
3. Monitoring and managing the Study, including performing medical monitoring activities, examining Study sites, institutions, drug storage facilities, and/or pharmacies (including all data and documents related to the Study)
4. Importing clinical study materials and investigational Study drug(s), in accordance with applicable customs requirements
5. Exporting biological materials in accordance with applicable customs requirements
6. Reporting suspected unexpected serious adverse reactions to regulatory authorities and ethics committees, in accordance with required and local requirements



7. Returning investigational Study drug(s) to SPONSOR in accordance with applicable customs requirements or destroying investigational Study drug(s) in accordance with the local requirements, at SPONSOR's option
8. Negotiating, executing and amending applicable written Clinical Study Agreements with institutions and principal investigators as applicable, in accordance with SPONSOR's instructions, and transacting all payments for clinical services rendered in connection with the Study and, associated with such written agreements related to the Study in Italy; and
9. The administration of payments to institutions on behalf of SPONSOR in Italy, in accordance with executed written clinical Study agreements and bona fide services rendered.
10. To purchase, in accordance with instructions of Sponsor, the equipment to be supplied to investigators and/or institutions.

This letter of delegation (which may not be assigned or transferred) shall come into force and effect on the date hereof and shall be valid for the duration of the Study unless earlier revoked in writing by Sponsor.



Sponsor's authorising signatory

13 Sep 2016

Date

Michael P. Bombara

Print name Executive Director
Clinical Business Operations

Title

0



CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di MILANO

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

VISURA ORDINARIA SOCIETA' DI CAPITALE

QUINTILES S.R.L.



5QEC58

Il QR Code consente di verificare la corrispondenza tra questo documento e quello archiviato al momento dell'estrazione. Per la verifica utilizzare l'App RI QR Code o visitare il sito ufficiale del Registro Imprese.

DATI ANAGRAFICI

| | |
|---|--|
| Indirizzo Sede legale | CASSINA DE' PECCHI (MI) CENTRO CASSINA PLAZA- VIA ROMA 108 CAP 20060 |
| Indirizzo PEC | quintiles@legalmail.it |
| Numero REA | MI - 1459662 |
| Codice fiscale | 11351910150 |
| Partita IVA | 11351910150 |
| Forma giuridica | societa' a responsabilita' limitata |
| Data atto di costituzione | 03/11/1994 |
| Data iscrizione | 19/01/1995 |
| Data ultimo protocollo | 29/07/2015 |
| Presidente Consiglio Amministrazione | TURLAND KEVIN JOHN <i>Rappresentante dell'Impresa</i> |

ATTIVITA'

| | |
|----------------------------|--|
| Stato attività | attiva |
| Data inizio attività | 03/11/1994 |
| Attività esercitata | la societa' svolge tutta l'attivita' di cui all'oggetto sociale.% |
| Codice ATECO | 78 |
| Codice NACE | 78 |
| Attività import export | - |
| Contratto di rete | - |
| Albi ruoli e licenze | sì |
| Albi e registri ambientali | - |

L'IMPRESA IN CIFRE

| | |
|---------------------------------|------------|
| Capitale sociale | 120.000,00 |
| Addetti al 31/03/2015 | 336 |
| Soci | 1 |
| Amministratori | 4 |
| Titolari di cariche | 4 |
| Sindaci, organi di controllo | 6 |
| Unità locali | 0 |
| Pratiche RI dal 27/08/2014 | 5 |
| Trasferimenti di quote | 0 |
| Trasferimenti di sede | 0 |
| Partecipazioni (1) | - |

CERTIFICAZIONE D'IMPRESA

| | |
|-------------------------------|---|
| Attestazioni SOA | - |
| Certificazioni di QUALITA' | - |

DOCUMENTI CONSULTABILI

| | |
|------------|---|
| Bilanci | 2014 - 2013 - 2012 - 2011 - 2010 - ... |
| Fascicolo | sì |
| Statuto | sì |
| Altri atti | 66 |

Le informazioni, sopra riportate, sono tutte di fonte Registro Imprese o REA (Repertorio Economico Amministrativo); si possono trovare i dettagli nella Visura o nel Fascicolo d'Impresa

(1) Da elenchi soci e trasferimenti di quote

Indice

| | |
|---|----|
| 1 Sede | 2 |
| 2 Informazioni da statuto/atto costitutivo | 2 |
| 3 Capitale e strumenti finanziari | 4 |
| 4 Soci e titolari di diritti su azioni e quote | 4 |
| 5 Amministratori | 5 |
| 6 Sindaci, membri organi di controllo | 6 |
| 7 Titolari di altre cariche o qualifiche | 8 |
| 8 Trasferimenti d'azienda, fusioni, scissioni, subentri | 11 |
| 9 Attività, albi ruoli e licenze | 11 |
| 10 Aggiornamento impresa | 12 |

1. Sede

| | |
|------------------------------|--|
| Indirizzo Sede legale | CASSINA DE' PECCHI (MI) CENTRO CASSINA PLAZA- VIA ROMA 108 CAP 20060 |
| Indirizzo PEC | quintiles@legalmail.it |
| Partita IVA | 11351910150 |
| Numero REA | MI - 1459662 |
| Data iscrizione | 19/01/1995 |

iscrizione REA

Numero repertorio economico amministrativo (REA): MI - 1459662

sede legale

Data iscrizione: 19/01/1995

CASSINA DE' PECCHI (MI)

CENTRO CASSINA PLAZA- VIA ROMA 108 CAP 20060

indirizzo elettronico

Indirizzo pubblico di posta elettronica certificata: quintiles@legalmail.it

partita iva

11351910150

informazioni supplementari

LA CESSAZIONE DEL SIG. JAMES ALAN WOOD HA DECORRENZA DAL 1/09/1998, COSI' COME INDICATO NELLA DELIBERA CONSILIARE DEL 1/04/1998 - IN RETTIFICA AL PROT.192937 DEL 20/07/1998

2. Informazioni da statuto/atto costitutivo

| | |
|-----------------------------------|--|
| Registro Imprese | Data di iscrizione: 19/02/1996 Sezioni: Iscritta nella sezione ORDINARIA |
| Estremi di costituzione | Data atto di costituzione: 03/11/1994 |
| Sistema di amministrazione | consiglio di amministrazione (in carica) |
| Oggetto sociale | MODIFICATO: LA SOCIETA' HA PER OGGETTO L'ASSISTENZA TECNICA, IN ITALIA E ALL'ESTERO, AI FABBRICANTI, DISTRIBUTORI E CONCESSIONARI DI PRODOTTI FARMACEUTICI E DIAGNOSTICI ... |

Estremi di costituzione

| | |
|---|--|
| iscrizione Registro Imprese | Codice fiscale e numero d'iscrizione: 11351910150 del Registro delle Imprese di MILANO Precedente numero di iscrizione: MI146-349997 Data iscrizione: 19/02/1996 |
| sezioni | Iscritta nella sezione ORDINARIA il 19/02/1996 |
| informazioni costitutive | Data atto di costituzione: 03/11/1994 |
| iscrizione Registro Società | Data iscrizione: 19/01/1995 |
| Sistema di amministrazione e controllo | |
| durata della società | Data termine: 31/12/2100 |
| scadenza esercizi | Scadenza primo esercizio: 31/12/1995 Scadenza esercizi successivi: 31/12 |
| sistema di amministrazione e controllo contabile | Sistema di amministrazione adottato: tradizionale Soggetto che esercita il controllo contabile: società' di revisione |
| forme amministrative | consiglio di amministrazione (in carica) Numero minimo amministratori: 3 Numero massimo amministratori: 5 |
| collegio sindacale | Numero effettivi: 3 Numero supplenti: 2 |
| Oggetto sociale | MODIFICATO: LA SOCIETA' HA PER OGGETTO L'ASSISTENZA TECNICA, IN ITALIA E ALL'ESTERO, AI FABBRICANTI, DISTRIBUTORI E CONCESSIONARI DI PRODOTTI FARMACEUTICI E DIAGNOSTICI PER LA RICERCA E LO SVILUPPO DEI PRODOTTI FARMACEUTICI STESSI IN TERMINI DI CONCEZIONE E CONDOTTA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE, LA RICERCA E LA SELEZIONE DI RICERCATORI PER LA CONDOTTA DI TEST CLINICI E LA REDAZIONE DEI PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE ED IN GENERALE TUTTA L'ASSISTENZA AI FABBRICANTI, DISTRIBUTORI E CONCESSIONARI DI PRODOTTI VOLTA ALL'OTTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICAMENTI E DI TUTTE LE SPECIALITA' FARMACEUTICHE E ALLA FORMAZIONE SCIENTIFICA DEL PERSONALE. LA SOCIETA' POTRA' INOLTRE SVOLGERE L'ATTIVITA' DI RICERCA TRAMITE LABORATORI PROPRI O DI TERZI. ESSA POTRA' ALTRESI' EFFETTUARE LO STOCCAGGIO DI PRODOTTI FARMACEUTICI DESTINATI ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE OLTRE CHE DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICO-STRUMENTALI PER IL MONITORAGGIO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE. ALLO SCOPO DI FAVORIRE IL CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE, LA SOCIETA' PUO' COMPIERE TUTTE LE OPERAZIONI COMMERCIALI, INDUSTRIALI E FINANZIARIE, MOBILIARI ED IMMOBILIARI RITENUTE DALL'AMMINISTRAZIONE NECESSARIE OD UTILI, INCLUSO LA PRESTAZIONE DI AVALLI, FIDEIUSSIONI ED OGNI ALTRA GARANZIA REALE E CIO' ANCHE PER DEBITI DI TERZI; ALLO STESSO SCOPO ESSA PUO' ANCHE ASSUMERE, SIA DIRETTAMENTE CHE INDIRETTAMENTE, INTERESSENZE E PARTECIPAZIONI IN ALTRE IMPRESE O SOCIETA', ANCHE DI PERSONE, AVENTI OGGETTI ANALOGO O CONNESSO AL PROPRIO; IL TUTTO NEL PIENO RISPETTO DELLA LEGISLAZIONE VIGENTE. |
| Poteri | |

poteri associati alla carica di Consigliere

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E' INVESTITO DEI PIU' AMPI POTERI PER LA GESTIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLA SOCIETA', SENZA ECCEZIONE DI SORTA ED HA FACOLTA' DI COMPIERE TUTTI GLI ATTI CHE RITENGA OPPORTUNI PER L'ATTUAZIONE ED IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI SCOPI SOCIALI, ESCLUSI SOLTANTO QUELLI CHE LA LEGGE IN MODO TASSATIVO RISERVA ALL'ASSEMBLEA.

Altri riferimenti statutari

clausole di recesso

Informazione presente nello statuto/atto costitutivo

modifiche statutarie, atti e fatti soggetti a deposito

SOCIETA' SOTTOPOSTA AD ALTRUI ATTIVITA' DI DIREZIONE E CONTROLLO.

modifica articoli dello statuto

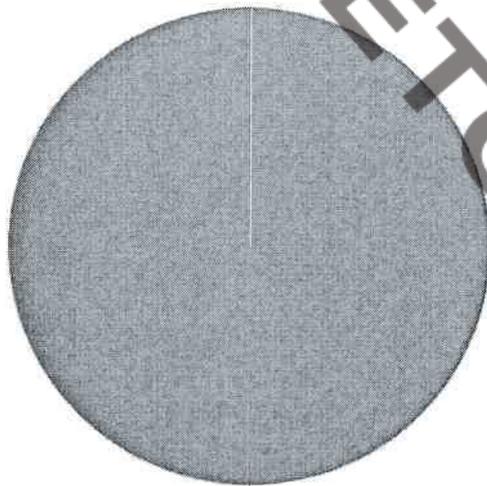
E' ARTICOLO DELLO STATUTO SOCIALE RELATIVO AL RECESSO DIVENTA L'ARTICOLO 9.

3 Capitale e strumenti finanziari

| | | |
|---------------------------------|---------------|------------|
| Capitale sociale in Euro | Deliberato: | 120.000,00 |
| | Sottoscritto: | 120.000,00 |
| | Versato: | 120.000,00 |
| Quote | Numero quote: | 12.000 |
| | Valore: | 10,00 Euro |

4 Soci e titolari di diritti su azioni e quote

Sintesi della composizione societaria e degli altri titolari di diritti su azioni o quote sociali al 21/07/2015



QUINTILES UK
HOLDINGS LIMITED
100%

Il grafico a torta e la tabella sottostante rappresentano una sintesi della composizione societaria dell'impresa (le quote di proprietà sono sommate per titolare e poi arrotondate).
Si sottolinea che solo l'elenco dei soci, disponibile di seguito alla tabella di sintesi, fornisce la completa e dettagliata situazione societaria così come depositata.

| Socio | Valore | % | Tipo diritto |
|-------------------------------|------------|-------|--------------|
| QUINTILES UK HOLDINGS LIMITED | 120.000,00 | 100 % | proprietà |

Elenco dei soci e degli altri
titolari di diritti su azioni o
quote sociali al 21/07/2015
pratica con atto del 29/06/2015

capitale sociale

Proprieta'

QUINTILES UK HOLDINGS LIMITED

Data deposito: 20/07/2015
Data protocollo: 21/07/2015
Numero protocollo: MI-2015-218478
Capitale sociale dichiarato sul modello con cui è stato depositato l'elenco dei soci:
120.000,00 Euro

Quota di nominali: 120.000,00 Euro
Di cui versati: 120.000,00
Cittadinanza: gran bretagna
Tipo di diritto: proprieta'
Domicilio del titolare o rappresentante comune
READING BERSHIRE RG2 6UU 500 BROOK DRIVE, GREEN PARK (GRAN
BRETAGNA)

5 Amministratori

**Presidente Consiglio
Amministrazione**

TURLAND KEVIN JOHN

Rappresentante dell'impresa

Consigliere

MACDONALD ALASDAIR

Consigliere

DE PIERRIS STEFANO

Consigliere

D'AMBROSIO GILBERT
DOMINIC

Forma amministrativa adottata
consiglio di amministrazione

Numero amministratori in carica: 4
Durata in carica: 3 esercizi

Elenco amministratori

**Presidente Consiglio
Amministrazione**

TURLAND KEVIN JOHN

Rappresentante dell'impresa
Nato a NORTHAMPTON GRAN BRETAGNA il 17/03/1969
Codice fiscale: TRLKNJ69C17Z114A
Cittadinanza gran bretagna
CASSINA DE' PECCHI (MI) VIA ROMA 108 CAP 20060

domicilio

carica

presidente consiglio amministrazione
Nominato con atto del 29/06/2015
Data di prima iscrizione 02/12/2014
Durata in carica: fino alla revoca

carica

consigliere
Nominato con atto del 29/06/2015
Data di prima iscrizione 02/12/2014
Durata in carica: fino alla revoca

Consigliere

MACDONALD ALASDAIR

residenza

carica

Nato a EDIMBURGO GRAN BRETAGNA il 18/06/1959
Codice fiscale: MCDLDR59H18Z114A
Cittadinanza gran bretagna
Firma depositata
LONDRA PALL MALL
ST. JAMES'S 40/41 GRAN BRETAGNA

consigliere

Nominato con atto del 29/06/2015
Durata in carica: fino alla revoca

Consigliere

DE PIERRIS STEFANO

residenza

carica

Nato a TARANTO (TA) il 26/12/1963
Codice fiscale: DPRSFN63T26L049E
MILANO (MI)
VIA FAA' DI BRUNO EMILIO 20 CAP 20137

consigliere

Nominato con atto del 29/06/2015
Durata in carica: fino alla revoca

Consigliere

**D'AMBROSIO GILBERT
DOMINIC**

domicilio

carica

Nato a NEW YORK STATI UNITI AMERICA il 11/12/1960
Codice fiscale: DMBGBR60T11Z404L
Cittadinanza stati uniti america
CASSINA DE' PECCHI (MI) VIA ROMA 108 CAP 20060

consigliere

Nominato con atto del 29/06/2015
Data di prima iscrizione 01/03/2013
Durata in carica: fino alla revoca

6 Sindaci, membri organi di controllo

| | |
|--|----------------------------|
| Presidente Del Collegio Sindacale | MERLINI MARCELLO |
| Sindaco | MONETA BRUNO |
| Sindaco Supplente | ABBONDANZA ROCCO |
| Sindaco | TORRINI FLAVIO |
| Sindaco Supplente | ARPANO STEFANO |
| Societa' Di Revisione | PRICEWATERHOUSECOOPERS SPA |

**Organi di controllo
collegio sindacale**

Numero in carica: 5
Durata in carica: 3 esercizi

**Elenco sindaci, membri degli
organi di controllo**

**Presidente Del Collegio
Sindacale**

MERLINI MARCELLO

residenza

Nato a MILANO (MI) il 16/09/1966
Codice fiscale: MRLMCL66P16F205A
MILANO (MI)
VIA BORROMEI 2 CAP 20123

carica

presidente del collegio sindacale
Nominato con atto del 21/05/2012
Data di prima iscrizione 19/08/2010
Durata in carica: fino approvazione del bilancio al 31/12/2014
Numero: 46BIS
Data: 16/06/1995
Ente: MINISTERO DI GIUSTIZIA

registro revisori legali

Sindaco

MONETA BRUNO

residenza

Nato a MILANO (MI) il 29/04/1962
Codice fiscale: MNTBRN62D29F205H
MILANO (MI)
VIA CASTELLANZA 8 CAP 20151

carica

sindaco
Nominato con atto del 21/05/2012
Durata in carica: fino approvazione del bilancio al 31/12/2014
Numero: 31BIS
Data: 21/04/1995
Ente: MINISTERO DI GIUSTIZIA

registro revisori legali

Sindaco Supplente

ABBONDANZA ROCCO

domicilio

Nato a PIEVE DI CADORE (BL) il 06/12/1966
Codice fiscale: BBNRCC66T06G642V
MILANO (MI) VIALE BLIGNY 27 CAP 20136

carica

sindaco supplente
Nominato con atto del 21/05/2012
Data di prima iscrizione 09/09/2009
Durata in carica: fino approvazione del bilancio al 31/12/2014
Numero: 65962
Data: 26/07/1995
Ente: ORDINE UNICO REVISORI LEGALI

registro revisori legali

Sindaco

TORRINI FLAVIO

residenza

Nato a MILANO (MI) il 23/02/1940
Codice fiscale: TRRFLV40B23F205G
MILANO (MI)
VIA BONI GIACOMO 10 CAP 20144

carica

sindaco

Nominato con atto del 21/05/2012
Data di prima iscrizione 19/08/2010
Durata in carica: fino approvazione del bilancio al 31/12/2014
Numero: 58213
Data: 12/04/1995
Ente: ORDINE UNICO REVISORI LEGALI

registro revisori legali

**Sindaco Supplente
ARPANO STEFANO**

Nato a MONZA (MI) il 14/11/1969
Codice fiscale: RPNSFN69S14F704I
MONZA (MI) VIA ITALIA 44 CAP 20052

domicilio

carica

sindaco supplente

Nominato con atto del 21/05/2012
fino al 31/12/2011
Data di prima iscrizione 19/08/2010
Durata in carica: fino approvazione del bilancio al 31/12/2014

**Societa' Di Revisione
PRICEWATERHOUSECOOPER
S SPA**

Codice fiscale: 12979880155

sede

MILANO (MI)
VIA MONTE ROSA 91 CAP 20149

carica

societa' di revisione

Nominato con atto del 24/05/2013
Data di prima iscrizione 07/06/2011
Durata in carica: fino approvazione del bilancio al 31/12/2015
Numero: 119644
Data: 29/12/2000
Ente: MINISTERO DI GIUSTIZIA
Provincia: RM

registro societa' di revisione

7 Titolari di altre cariche o qualifiche

Procuratore Speciale

MEREGALLI MAURO SILVANO
ANGELO

Procuratore Speciale

FORINI FABRIZIO

Procuratore Speciale

SACCHI SILVIA

Socio Unico

QUINTILES UK HOLDINGS
LIMITED

**Procuratore Speciale
MEREGALLI MAURO SILVANO
ANGELO**

Nato a MILANO (MI) il 15/02/1970
Codice fiscale: MRGMSL70B15F205J

residenza

CONCOREZZO (MI)

CASCINA MALCANTONE BRAMBILLA 15 CAP 20049

carica

procuratore speciale

Nominato con atto del 10/10/2005

Durata in carica: fino alla revoca

poteri

CON PROCURA DEL 10/10/2005 REPERTORIO 48122/9153 NOTAIO DINI ROBERTO

- 1) - ASSUMERE E LICENZIARE I DIPENDENTI, AD ECCEZIONE DEI DIRIGENTI, PRENDERE QUALSIASI PROVVEDIMENTO DISCIPLINARE E AMMINISTRATIVO NEI LORO CONFRONTI, DETERMINARE I RELATIVI SALARI E GLI ALTRI COMPENSI, SENTITO L'AMMINISTRATORE DELEGATO;
- 2) - PROVVEDERE AL RISPETTO DA PARTE DELLA SOCIETA' ED A FAR RISPETTARE QUALSIASI DISPOSIZIONE DI LEGGE E DI CONTRATTO IN MATERIA DI OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO VERSO I PROPRI DIPENDENTI, INCLUSI GLI OBBLIGHI DERIVANTI DALLA NOMINA IN MATERIA DI PREVIDENZA SOCIALE, ASSISTENZA, COLLOCAMENTO ANCHE OBBLIGATORIO DI INVALIDI, IGIENE E SICUREZZA E, COSI', PROVVEDERE ALL'ESATTO CALCOLO E VERSAMENTO DI TUTTE LE RETRIBUZIONI E DEI CONTRIBUTI PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVI COMUNQUE DOVUTI O PAGABILI DALLA SOCIETA' PER TUTTO IL PERSONALE DIPENDENTE, IVI COMPRESI I DIRIGENTI, ANCHE MEDIANTE DELEGA AD IMPIEGATI O PROFESSIONISTI ESTERNI, EFFETTUANDO TUTTE LE DENUNZIE E DICHIARAZIONI AGLI ENTI COMPETENTI;
- 3) - RAPPRESENTARE LA SOCIETA' NEI CONFRONTI DEGLI ISTITUTI PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVI E NEI CONFRONTI DI OGNI ALTRO ENTE O AMMINISTRAZIONE INTERESSATI, RELATIVAMENTE AI RAPPORTI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 2);
- 4) - CURARE ED EFFETTUARE IN PIENA AUTONOMIA E CON PIENA ASSUNZIONE DELLE RELATIVE RESPONSABILITA' TUTTI GLI ADEMPIMENTI PREVISTI DALLE VIGENTI NORME DI LEGGE, REGOLAMENTARI E CONTRATTUALI IN MATERIA DI PREVENZIONE, DI INFORTUNI, IGIENE E SICUREZZA DEI DIPENDENTI, DEGLI STABILIMENTI E DEGLI UFFICI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL D.LGS. 626/94, ANCHE CONFERENDO A TERZI L'INCARICO DI PRESTARE LA NECESSARIA CONSULENZA, ED IVI INCLUSE LE DISPOSIZIONI CHE FANNO OBBLIGO DI DENUNZIE, DICHIARAZIONI, RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONI, CON FACOLTA' DI SUBDELEGARE TALI POTERI;
- 5) - PROVVEDERE IN MERITO ALLA FORMAZIONE ED ALLA QUALIFICAZIONE DEI DIPENDENTI DELLA SOCIETA', CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI LAVORATORI INCARICATI DELLA PREVENZIONE INCENDI, EVACUAZIONE E PRONTO SOCCORSO, GESTIONE DELLE EMERGENZE ED ALLA NOMINA DEGLI STESSI;
- 6) - PARTECIPARE A QUALSIASI ASSEMBLEA O RIUNIONE RELATIVA AL PERSONALE NON DIRIGENTE DELLA SOCIETA', CONDURRE TRATTATIVE E STIPULARE ACCORDI CON LE ORGANIZZAZIONI SINDACALI NAZIONALI, REGIONALI E PROVINCIALI E CON QUALSIASI RAPPRESENTANZA INTERNA DEL PERSONALE NON DIRIGENTE; PARTECIPARE A QUALSIASI ASSEMBLEA O RIUNIONE CONCERNENTE L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI STABILIMENTI E UFFICI DELLA SOCIETA' CUI LA STESSA ABBA INTERESSE A PRENDERE PARTE PER DISCUTERE O DELIBERARE;
- 7) - RAPPRESENTARE LA SOCIETA' DI FRONTE A QUALSIASI AUTORITA' AMMINISTRATIVA O GIUDIZIARIA, IVI COMPRESI LE MAGISTRATURE DEL LAVORO, I COLLEGI ARBITRALI E LE DIREZIONI PROVINCIALI PER L'IMPIEGO IN RELAZIONE A QUALSIASI CONTROVERSA COLLETTIVA E/O INDIVIDUALE DI LAVORO CON DIPENDENTI DELLA SOCIETA' CON FACOLTA' DI CONFERIRE PROCURE AD LITEM, SCEGLIERE ARBITRI E/O TRANSIGERE E RINUNCIARE AGLI ATTI;
- 8) - CONCLUDERE TUTTI I CONTRATTI NECESSARI PER L'ASSOLVIMENTO DEGLI OBBLIGHI E FUNZIONI DI CUI SOPRA, INCLUSI I CONTRATTI CON PROFESSIONISTI TERZI;
- 9) - PROVVEDERE ALLA SOTTOSCRIZIONE DI ISTANZE, RICHIESTE, DICHIARAZIONI UNA TANTUM E PERIODICHE E COMUNQUE, AVVIARE PROCEDIMENTI PRESSO LE COMPETENTI AUTORITA' DI VIGILANZA AL FINE DI ESPLETARE LE FUNZIONI ED ASSOLVERE GLI OBBLIGHI DI CUI SOPRA;
- 10) - FIRMARE CONTRATTI DI COLLABORAZIONE OCCASIONALE O A PROGETTO CON PRESTATORI DI LAVORO AUTONOMO.

**Procuratore Speciale
FORINI FABRIZIO**

residenza

Nato a MILANO (MI) il 06/11/1965
Codice fiscale: FRNFRZ65S06F205C
MILANO (MI)
VIALE DEI MILLE 7 CAP 20100

carica

procuratore speciale

Nominato con atto del 19/01/2009

Data iscrizione: 04/02/2009

Durata in carica: fino alla revoca

poteri

CON SCRITTURA PRIVATA AUTENTICATA IN DATA 19 GENNAIO 2009 N. 237095/37502 REPERTORIO NOTAIO PASQUALE LEBANO DI MILANO, VENGONO CONFERITI I SEGUENTI POTERI DA ESERCITARSI CON FORMA LIBERA E DISGIUNTA: A) NEGOZIARE, DEFINIRE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA CON I CENTRI DI SPERIMENTAZIONE PUBBLICI E PRIVATI DI VOLTA IN VOLTA PRESCELTI DALLO STESSO PROCURATORE; B) NEGOZIARE, DEFINIRE E SOTTOSCRIVERE OGNI ULTERIORE ATTO E RILASCIARE OGNI DICHIARAZIONE NECESSARIA ALL'INSTAURAZIONE DEI PREDETTI CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA ED ALLA LORO ESECUZIONE (QUALI, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, RICHIESTE DI PARERE AI COMITATI ETICI E/O DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI, NOTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE DI EMENDAMENTI AI PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE, DICHIARAZIONI DI CONCLUSIONE DEGLI STUDI, ACCORDI PRELIMINARI, LETTERE DI INTENTI, ACCORDI DI RISERVATEZZA E QUANT'ALTRO); C) FIRMARE GLI ELABORATI COSTITUENTI I RISULTATI TOTALI E PARZIALI DELLE SPERIMENTAZIONI MEDESIME, NONCHE' COMPIERE OGNI ULTERIORE ATTO VOLTO A DARE COMPIUTA ESECUZIONE AI PREDETTI CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA, SENZA CHE AL NOMINATO PROCURATORE SPECIALE POSSA ESSERE ECCEPITA CARENZA DI POTERI.

**Procuratore Speciale
SACCHI SILVIA**

Nata a MILANO (MI) il 23/08/1971

Codice fiscale: SCCLV71M63F205E

domicilio

MELZO (MI) VIA GIOVANNI FALCONE 3 CAP 20066

carica

procuratore speciale

Nominato con atto del 12/11/2010

Data iscrizione: 17/11/2010

Durata in carica: a tempo indeterminato

poteri

CON PRIVATA SCRITTURA IN AUTENTICA DI FIRMA NOTAIO GIUSEPPE CALAFIORI DI MILANO IN DATA 12 NOVEMBRE 2010 N. 64094/17065 DI REP. ALLA SIGNORA SACCHI SILVIA E' STATA CONFERITA PROCURA SPECIALE AFFINCHE' LA STESSA, IN NOME E PER CONTO DELLA SOCIETA' MANDANTE, ABBAIA AD ESERCITARE, CON FIRMA LIBERA E DISGIUNTA, I SEGUENTI POTERI:

- A) = NEGOZIARE, DEFINIRE E SOTTOSCRIVERE CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA CON I CENTRI DI SPERIMENTAZIONE PUBBLICI E PRIVATI DI VOLTA IN VOLTA PRESCELTI DALLO STESSO PROCURATORE;
B) = NEGOZIARE, DEFINIRE E SOTTOSCRIVERE OGNI ULTERIORE ATTO E RILASCIARE OGNI DICHIARAZIONE NECESSARIA ALL'INSTAURAZIONE DEI PREDETTI CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA ED ALLO LORO ESECUZIONE (QUALI, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, RICHIESTE DI PARERE AI COMITATI ETICI E/O DI AUTORIZZAZIONE ALLE AUTORITA' COMPETENTI, NOTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE DI EMENDAMENTI AI PROTOCOLLI DI SPERIMENTAZIONE, DICHIARAZIONI DI CONCLUSIONE DEGLI STUDI, ACCORDI PRELIMINARI, LETTERE DI INTENTI, ACCORDI DI RISERVATEZZA E QUANT'ALTRO);
C) = FIRMARE GLI ELABORATI COSTITUENTI I RISULTATI TOTALI E PARZIALI DELLE SPERIMENTAZIONI MEDESIME, NONCHE' COMPIERE OGNI ULTERIORE ATTO VOLTO A DARE COMPIUTA ESECUZIONE AI PREDETTI CONTRATTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA, SENZA CHE AL NOMINATO PROCURATORE SPECIALE POSSA ESSERE ECCEPITA CARENZA DI POTERI.
IL TUTTO CON PROMESSA DI RATO E VALIDO.

**Socio Unico
QUINTILES UK HOLDINGS
LIMITED**

Stato di costituzione: GRAN BRETAGNA

sede

READING BERKSHIRE RG2 6UU
BROOK DRIVE, GREEN PARK 500 GRAN BRETAGNA

carica

socio unico

Nominato con atto del 30/10/2012

Data iscrizione: 15/11/2012

8 Trasferimenti d'azienda, fusioni, scissioni, subentr

Trasferimenti d'azienda e compravendite

| Tipo di atto | Data atto | Nr protocollo | Cedente | Cessionario |
|---------------|------------|---------------|---|--------------------------------------|
| compravendita | 27/12/2001 | MI-2002-5726 | QUINTILES COMMER[.] C.F. 11163290155 | QUINTILES S.R.L. C.F. 11351910150 |

Trasferimenti di proprietà o
godimento d'azienda

compravendita

estremi della pratica

estremi ed oggetto dell'atto

Data atto: 27/12/2001

Data deposito: 08/01/2002

Data protocollo: 08/01/2002

Numero protocollo: MI-2002-5726

Notaio:

Cedente: **QUINTILES COMMERCIAL ITALIA S.R.L.**

Codice fiscale: 11163290155

Denominazione del soggetto alla data della denuncia: **INNOVEX S.R.L.**

Cessionario: **QUINTILES S.R.L.**

Codice fiscale: 11351910150

9 Attività, albi ruoli e licenze

Addetti

336

Data d'inizio dell'attività dell'impresa 03/11/1994

Attività esercitata

LA SOCIETA' SVOLGE TUTTA L'ATTIVITA' DI CUI ALL'OGGETTO SOCIALE.%

Attività

Inizio attività

(informazione storica)

Data inizio dell'attività dell'impresa: 03/11/1994

**attività esercitata nella sede
legale**

LA SOCIETA' SVOLGE TUTTA L'ATTIVITA' DI CUI ALL'OGGETTO SOCIALE.%

**classificazione ATECORI 2007
dell'attività**

*(informazione di sola natura
statistica)*

Codice: 78 - attività di ricerca, selezione, fornitura di personale
Importanza: P - primaria Registro Imprese

Addetti

*(informazione di sola natura
statistica)*

Numero addetti dell'impresa rilevati nell'anno 2015
(Dati rilevati al 31/03/2015)

| | I trimestre | | | |
|--------------|-------------|--|--|--|
| Dipendenti | 336 | | | |
| Indipendenti | 0 | | | |
| Totale | 336 | | | |

Adetti nel comune di CASSINA
DE' PECCHI (MI)
Sede

| | I trimestre |
|--------------|-------------|
| Dipendenti | 336 |
| Indipendenti | 0 |
| Totale | 336 |

10 Aggiornamento impresa

Data ultimo protocollo 29/07/2015

Protocollo n.289593/2010

Data protocollo: 03/08/2010
Stato pratica: sospesa
Modello B: deposito di bilanci d'esercizio ed elenco dei soci

Atto 713: bilancio consolidato d'esercizio
Data atto: 31/12/2009

ALBO PRETORIO