

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

N. 803/AV5 DEL 14/06/2017

Oggetto: : Approvazione Convenzione con la Ditta Chiltern International S.r.l. (CRO per conto della Ditta Daiichi Sankyo Europe GmbH) per la realizzazione dello Studio clinico "DAIICHI-ENTRUST" Presso l'U.O. di Cardiologia dell'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;

- D E T E R M I N A -

- Di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "DAIICHI-ENTRUST" proposto dalla Ditta Chiltern International S.r.l. (CRO per conto della Ditta Daiichi Sankyo Europe GmbH), 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 Cardiologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Luciano Moretti, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta Chiltern International S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 3 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.38 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. “U.R.P. e Qualità”

Riferimenti Normativi

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”;

Motivazioni

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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Il Dr. Luciano Moretti, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Cardiologia dell’Area Vasta n. 5, ha chiesto il parere del Comitato Etico Regionale all’esecuzione dello Studio Clinico “DAIICHI-ENTRUST” presso la U.O. di Cardiologia dell’Area Vasta n. 5.

A tal fine, il Dr. Luciano Moretti, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 841403 del 1/6/17, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel settembre 2018;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Luciano Moretti, coadiuvato dal Dott. Alessandro Aimi, dal Dott. Luca Di Vito e dalla coord. Loredana Candelori;
- saranno arruolati n. 7 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 5 ore a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 13845 del 12/5/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 27/4/2017, 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 Chiltern International S.r.l. per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "DAIICHI-ENTRUST", 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 Chiltern International 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 di Area Vasta 5 n. 422 del 30/3/2017.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- Di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "DAIICHI-ENTRUST" proposto dalla Ditta Chiltern International S.r.l. (CRO per conto della Ditt Daiichi Sankyo Europe GmbH), 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 Cardiologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Luciano Moretti, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta Chiltern International S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 3 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 f.f.
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 f.f.
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- **Allegato n. 1: Schema di Convenzione.**

ALBO PRETORIO

CONVENZIONE PER	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
SPERIMENTAZIONE CLINICA	
TRA	BETWEEN
La Società Chiltern International Srl (nel seguito chiamata "CRO" e/o "Chiltern")	The company Chiltern International Srl (hereinafter referred to as the "CRO")
rappresentata dall'Amministratore Delegato, Dott. Stefano Gregoriani con sede legale in Milano, Via Montecuccoli 20/1 - 20147 Italia (Codice Fiscale N. 04493920963 che agisce per conto della società DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (di seguito chiamata "SPONSOR")	and/or "Chiltern") represented by Managing Director Dott. Stefano Gregoriani, with registered offices in Milan, Via Montecuccoli 20/1 - 20147 Italy (Tax Code 04493920963 which acts on behalf of the Company DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH (hereinafter referred to as "SPONSOR"),
con sede amministrativa e domicilio fiscale in Zielstattstrasse 48, 81379, Munich, Germania, Codice Fiscale e Partita Iva N. DE129405556	administrative office and address for tax purposes at Zielstattstrasse 48, 81379, Munich, Germany Tax Code and VAT registration no. DE129405556
E	AND
ASUR AREA VASTA N. 5 Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in via degli Iris 1, 63100 Ascoli Piceno, Italia, Codice Fiscale e Partita Iva N. 02587410792 rappresentata dall' Avv.	ASUR AREA VASTA N. 5 Ascoli Piceno - San Benedetto del Tronto (hereinafter referred to as "Hospital"), administrative office and address for tax purposes at via degli Iris 1, 63100 Ascoli Piceno, Italy Tax code and VAT registration no. 02587410792 represented by



h

Giulietta Capocasa, quale Direttore della
società medesima

Avv Giulietta Capocasa, as Director of the
said company

PREMESSO

WHEREAS

(a) che la sperimentazione clinica e
farmacologica è uno degli obiettivi del
S.S.N.;

(a) clinical and pharmacological
research is one of the objectives of the
Italian national health service;

(b) che lo Sponsor intende effettuare
la Sperimentazione clinica dal titolo

(b) the Sponsor intends to conduct
the Clinical Trial with the title

“VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E

“EVALUATION OF THE SAFETY AND

DELL’EFFICACIA DI UN REGIME

EFFICACY OF AN EDOXABAN-BASED

ANTITROMBOTICO BASATO SU

COMPARED TO A VITAMIN K

EDOXABAN RISPETTO AD UN REGIME

ANTAGONIST-BASED

BASATO SUGLI ANTAGONISTI DELLA

ANTITHROMBOTIC REGIMEN

VITAMINA K A SEGUITO DI RIUSCITO

FOLLOWING SUCCESSFUL

INTERVENTO CORONARICO

PERCUTANEOUS CORONARY

PERCUTANEO (ICP) CON

INTERVENTION (PCI) WITH STENT

INSERIMENTO DI STENT.

PLACEMENT. (EDOXABAN

(TRATTAMENTO CON EDOXABAN

TREATMENT VERSUS VKA IN

CONFRONTATO A VKA IN PAZIENTI

PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI

CON FIBRILLAZIONE ATRIALE (FA)

–ENTRUST- AF PCI)” (hereinafter

SOTTOPOSTI A ICP – ENTRUST- AF

referred to as “the Trial”), identified at the

PCI)” (nel seguito denominata “la

National Clinical Trial Monitoring Centre

Sperimentazione”), identificata presso

of AIFA [Italian Medicines Agency] under

l'Osservatorio

Nazionale

Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il EudraCT code no. 2016-002683-14-

Codice EudraCT n° -2016-002683-14, ;Protocol no. DSE-EDO-01-15-EU

Protocollo n° DSE-EDO-01-15-EU;

(c) che l'Azienda, avendo ottenuto (c) the Hospital, having obtained, to per quanto di propria competenza, ogni the extent of its own competence, all necessaria autorizzazione da parte degli necessary authorisations from the bodies organi a ciò deputati, è disponibile ad responsible, is available to conduct the eseguire la Sperimentazione all'interno Trial within the Cardiology facility of the della struttura di Cardiologia dell'Azienda; Hospital;

(d) che il Dott. Luciano Moretti, della (d) Dr Luciano Moretti of the U.O.C. U.O.C. di Cardiologia (in seguito (hereinafter referred to as the "Site"), has denominato "Centro"), ha dichiarato la declared that he is available to conduct propria disponibilità ad effettuare la the Trial; Sperimentazione;

(e) che lo Sponsor, ai sensi del (e) pursuant to Leg. Dec. 211/2003, D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere the Sponsor was granted a Favourable favorevole da parte del Comitato Etico Opinion from the Marche Region Ethics Regione Marche nella seduta del 27 Committee at its meeting on 27th April aprile 2017 prot. n. CE 2017 0160 AS; 2017 record no. CE 2017 0160 AS;

(f) che, nell'ambito di detto parere, è (f) said opinion should be da comprendersi il Protocollo sopra considered to relate to the Protocol descritto; described above;

(g) che lo Sponsor/CRO non ha (g) the Sponsor/CRO received no ricevuto, entro i termini di Legge, reasoned objections from the Competent

obiezioni motivate da parte dell'Autorità Authority within the period permitted by

Competente; law;

(h) che con Determina n. /DG (h) in Resolution no. /DG

del l'Azienda ha dated the Hospital authorised

autorizzato lo svolgimento della the conduct of the trial in question and

sperimentazione in oggetto ed ha approved the conclusion of this

approvato la stipula della presente agreement;

convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO, NOW, THEREFORE,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO THE PARTIES HEREBY AGREE AS

SEGUE

FOLLOWS:

Premesse

Recitals

Le premesse costituiscono parte The recitals form an integral and
integrante e sostanziale del presente substantial part of this contract.
contratto.

1. Oggetto del contratto

1. Subject of the contract

a) Lo Sponsor conferisce a) The Sponsor hereby entrusts to
all'Azienda, che accetta, l'incarico di the Hospital, and the Hospital accepts,
condurre la Sperimentazione. the task of conducting the Trial.

b) La Sperimentazione, che si b) The Trial, which is to make use of
avvarrà del personale e delle strutture the staff and facilities of the Hospital, must
dell'Azienda, dovrà essere eseguita be conducted within the Site, under the
all'interno del Centro, sotto la responsibility of Dr Luciano Moretti
responsabilità del Dott. Luciano Moretti (hereinafter referred to as "the Person in

Charge of the Trial").

(nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").

c) Verrà condotta su un numero indicativo di circa 7 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, che ne informerà lo Sponsor.

d) Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e

c) It is to be conducted on an approximate number of approximately 7 patients up who have given their informed consent, which the Hospital, and therefore the Person in Charge of the Trial, has an obligation to obtain, and to inform the Sponsor thereof.

d) It should be noted that, in the context of recruitment, the Hospital has an obligation to ensure compliance with provisions in force as from 1 January 2004 in accordance with Leg. Dec. no. 196/2003 ("Personal data protection code"), in its capacity as data controller, with particular regard to stipulations relating to the information sheet, consenting, data processing, the taking of protective measures and disclosure of sensitive data and, subsequently, it will be the Sponsor's responsibility to observe the abovementioned regulations in its



nell'ambito dell'eventuale trasferimento capacity as supervisor and in the context
all'estero dei dati medesimi. of any transfer of the said data abroad.

e) Le Parti, nelle rispettive qualità di e) The Parties, in their respective
titolari autonomi del trattamento dei dati si capacities as independent data
impegnano a rispettare le disposizioni del processors, undertake to comply with the
Lgs. 196/03 e successive modifiche ed provisions of Leg. Dec. 196/03 as
integrazioni, le Linee Guida del Garante amended and supplemented, the
per i trattamenti di dati personali Guidelines of the *Garante* [Italian data
nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche protection authority] on processing
di medicinali (con particolare riferimento personal data in the context of clinical
ai profili relativi alle modalità di trials of medicinal products (with particular
trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, reference to aspects relating to data
alla notificazione, alla designazione di processing procedures, data
Incaricati e Responsabili, alla custodia e requirements, notification, the
sicurezza delle informazioni. Le Parti si appointment of Persons in Charge of
impegnano, ciascuna per la parte di Processing and Data Processors, and the
propria competenza, ad adottare tutte le safekeeping and safety of the information.
misure di sicurezza sia tecniche che The Parties undertake, each to the extent
organizzative imposte dalle norme of its own competence, to take all
applicabili e linee guida, per proteggere i technical and organisational safety
dati raccolti nell'esecuzione della measures imposed by applicable rules
Sperimentazione contro ogni accidentale and guidelines, for protecting the data
o illegittima distruzione o accidentale collected when conducting the Trial from
perdita e danno, alterazione, divulgazione any accidental or unlawful destruction,
o accesso non autorizzati e contro tutte le accidental loss and damage, tampering,

altre illegittime e non autorizzate forme di disclosure or unauthorised access, and
trattamento. from all other unlawful and unauthorised

forms of processing.

f) La Sperimentazione sarà f) The Trial is to be conducted
condotta, secondo le vigenti disposizioni according to current provisions on the
in materia, nel più scrupoloso rispetto del matter, in the strictest compliance with the
Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per Protocol, read, dated and signed as
accettazione, dal Responsabile della accepted by the Person in Charge of the
Sperimentazione, in conformità a tutte le Trial, in accordance with all national and
normative nazionali e comunitarie che Community legislation governing Clinical
disciplinano la Sperimentazione clinica e Trials and respecting the ethical principles
nel rispetto dei principi etici e deontologici and codes of conduct guiding medical
che ispirano l'attività medica work.

2. Obblighi del Responsabile della 2. Obligations of the Person in Sperimentazione Charge of the Trial

Nella conduzione della Sperimentazione, When conducting the Trial, the Person in
il Responsabile della Sperimentazione Charge of the Trial must:

dovrà:

a) condurre la stessa in accordo al a) conduct the said Trial in
protocollo, accordance with the protocol,
b) verificare che tutte le informazioni b) check that all information
riportate sulle Schede Raccolta Dati included in the Case Report Forms
(CRF) siano accurate, complete e (CRFs) is accurate and complete, and
corrispondano esattamente con i dati corresponds exactly to the original data,
originali,

c) trasmettere regolarmente allo Sponsor/CRO tutti i dati relativi alla Sperimentazione,	c) regularly pass on all data relating to the Trial to the Sponsor/CRO,
d) avvisare lo Sponsor/CRO ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale,	d) notify the Sponsor/CRO and the Marche Region EC of the occurrence of any unexpected serious adverse event related to the Investigational Medicinal Product,
e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente,	e) keep a list identifying patients taking part in the Trial, clinical observations, receipts of the investigational medicinal product dispatched to the Hospital Pharmacy and documentation providing evidence that the medicinal product was distributed during the Trial as specified below,
f) informare, almeno con 15 giorni di anticipo, lo Sponsor/CRO della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati o quantità di farmaco sperimentale;	f) inform the Sponsor/CRO, at least 15 working days in advance+ the wording "or as specified in relevant operations guidelines", of the need to receive further Case Report Forms or amounts of investigational medicinal product;

g) fornire tutti gli ulteriori servizi g) provide all other services required

richiesti per la conduzione della in order to conduct the Trial as agreed

Sperimentazione concordati con lo with the Sponsor, and

Sponsor, e

h) cooperare con il personale dello h) cooperate with the

Sponsor/CRO durante il monitoraggio Sponsor/CRO's staff during monitoring of

della Sperimentazione. Il Responsabile the Trial. The Person in Charge of the

della Sperimentazione e tutto il personale Trial and all the personnel involved in

coinvolto nella conduzione della stessa conducting it will have to be available for

dovranno essere a disposizione, per un a reasonable period with adequate

tempo ragionevole e dato un preavviso advance notice for any update meetings

adeguato, per eventuali incontri di with the Sponsor's Monitors concerning

aggiornamento sulla conduzione della the conduct of the Trial.

Sperimentazione con i Referenti dello

Sponsor .

I Referenti della CRO, responsabili della The CRO's Monitors, who are responsible

gestione della presente convenzione e for managing this agreement and for the

della conduzione scientifica della scientific conduct of the Trial, are obliged

Sperimentazione sono tenuti ad to comply with the disciplinary and safety

uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di regulations in force at the Trial Site.

sicurezza in vigore presso il Centro di di

Sperimentazione.

II/I Referenti Scientifici dello sponsor è il The Scientific Monitor(s) of the Sponsor

Dott. Rüdger Smolnik is/are Dr Rüdger Smolnik



3. Corrispettivo e suo pagamento

3. Consideration and payment

thereof

a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 3777 euro per paziente edoxaban (+ IVA.) e € 676 (+ IVA) addizionali all'importo precedente per il gruppo di pazienti VKA, per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo.

a) The consideration for the Trial is set at the amount of € 3777 euro per patient edoxaban (+ VAT) and € 676 (+VAT) in addition to it for VKA group of patients, per patient who has completed the clinical study according to the procedures stipulated by the Protocol.

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, lo Sponsor provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda.

In the event that not all the scheduled visits are performed for each patient, the Sponsor is to arrange payment only for visits already performed by the Hospital.

b) I corrispettivi dovuti matureranno a favore dell'Azienda in ragione dello stato di avanzamento dello studio in relazione alle visite effettivamente effettuate nei confronti dei singoli pazienti secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante della presente convenzione.

b) The consideration owed will become payable to the Hospital according to the progress status of the study in relation to the visits actually performed for the individual patients according to the attached table, which forms an integral part of this agreement.

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per

The sum shown above includes all expenses that the Hospital has to bear for

l'impiego del personale occorrente, per employing the relevant staff, using articles
l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, or for any other reason, in order to
l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta conduct of the Trial correctly (including
esecuzione della Sperimentazione storage of the study documentation in
(comprendendo la conservazione della accordance with law).
documentazione dello studio a termini di
Legge).

Resta inteso che il / i farmaco/i It is understood that the investigational
sperimentale/i edoxaban (DU-176b) (di medicinal product(s) Edoxaban (DU-
seguito denominato il "farmaco") sarà 176b) - hereinafter referred to as the
fornito dallo Sponsor nella quantità "drug") is/are to be supplied by the
necessaria all'esecuzione della Sponsor in the necessary quantities for
Sperimentazione, senza alcun onere a the Trial to be conducted, at no cost to the
carico dell'Azienda, come precisato nel Hospital, as specified in Art. 5 below
successivo art. 5

L'Azienda si farà carico di imputare e The Hospital is to arrange for the internal
ripartire internamente il corrispettivo allocation and distribution of the
ricevuto secondo le proprie procedure consideration received according to its
interne di contabilità e gestione. internal accounting and management
procedures.

c) Il corrispettivo per le prestazioni c) The consideration for services
rese sarà fatturato dall' Azienda con provided is to be invoiced by the Hospital
scadenze trimestrali e lo Sponsor at quarterly and the Sponsor is to arrange
provvederà al pagamento delle fatture for payment of the invoices received from
ricevute dall'Azienda, entro 45 the Hospital within 45 (fortyfive) days of

(quarantacinque) giorni dal ricevimento receipt thereof by bank transfers made

delle stesse tramite bonifici bancari payable to:

intestati a:

ASUR AREA VASTA N. 5 Ascoli Piceno – ASUR AREA VASTA N. 5 Ascoli Piceno –

San Benedetto del Tronto San Benedetto del Tronto

Banca: Nuova Banca delle Marche Bank: Nuova Banca delle Marche

CodiceIBAN: IBAN code:

IT34G0605502600000000008175 IT34G0605502600000000008175

Codice BIC (SWIFT) : BAMAIT3AXXX BIC (SWIFT) CODE: BAMAIT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a: The invoice must be made out to:

Ragione Sociale: Chiltern International Company name: Chiltern International

Srl, Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Srl, Via Montecuccoli n. 20/1, 20147

Milano, Italia Milan, Italy

P:IVA e CF 04493920963 VAT and Tax Code 04493920963

All'attenzione dell'Amministrazione: To the attention of Administration:

Tel: 02 8978941 mail: Tel: 028978941

Admin.Italy@chiltern.com e-mail: Admin.Italy@chiltern.com

La fattura dovrà essere inviata a: The invoice must be sent to:

Indirizzo: Ragione Sociale: Chiltern Address: Company name: Chiltern

International Srl, Via Montecuccoli n. International Srl, Via Montecuccoli n.

20/1, 20147 Milano, Italia 20/1, 20147 Milan, Italy

P:IVA e CF 04493920963 VAT and Tax Code 04493920963

All'attenzione dell'Amministrazione: To the attention of Administration

Tel: 02 8978941 Tel: 028978941

mail: Admin.Italy@chiltern.com

e-mail: Admin.Italy@chiltern.com

4. Farmaco in sperimentazione

a. Lo Sponsor si impegna a fornire i quantitativi di farmaco necessari per la conduzione dell'intera Sperimentazione.

b. I quantitativi prefissati dovranno essere consegnati in conformità alle indicazioni fornite dall'Azienda.

c. L'Azienda utilizzerà i quantitativi stessi solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, e per nessun'altra finalità in assenza di preventiva autorizzazione scritta dello Sponsor, impegnandosi inoltre a riconsegnare allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione.

d. Lo Sponsor, al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio carico, al ritiro dei farmaci e delle forniture cliniche o di altra natura non utilizzati.

5. Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione

4. Investigational medicinal product

a. The Sponsor undertakes to provide the amount of drug required for conducting the complete Trial.

b. The predetermined amounts must be provided in accordance with the information supplied by the Hospital.

c. The Hospital is to use the said amounts solely and exclusively for the purposes of the Trial, and for no other purpose without prior authorisation in writing from the Sponsor, undertaking also to return any remaining quantities to the Sponsor at the end of the Trial.

d. At the end of the trial, the Sponsor is to make arrangements, at its own cost, to collect unused drugs and clinical or other kinds of supplies.

5. Duration

This contract takes effect on the date that the agreement is signed by the second



effettuata dal secondo firmatario , e scade al momento della conclusione della Trial, anticipated (as a guideline) to be 31 December 2018-, except as provided in Art. 8 and subject nevertheless to the possibility of early termination by mutual consent, withdrawal by the Sponsor anticipata per mutuo consenso, recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.8 o proroga della Sperimentazione per estensione del periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

It is understood that any significant expansion of the number of patients recruited must be agreed beforehand by the parties in writing.

6. Responsabilità e assicurazione

6. Liability and insurance

a) Lo Sponsor/Promotore ha stipulato idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dal D.M. del 14/07/2009 e s.m.i.

a) The Sponsor has taken out suitable insurance cover as required by the ministerial decree of 14/07/2009 as amended.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare allo Sponsor comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o

b) In any event, the Hospital undertakes to notify the Sponsor promptly of any direct or indirect, actual or potential damage, and of any serious adverse or

potenziale, così come di ogni evento	undesirable event occurring during the
avverso serio o inconveniente	Trial, in order to allow the Sponsor to set
evidenziatosi nel corso della	in motion immediately any action deemed
Sperimentazione, al fine di consentire allo	appropriate to protect its own rights and
Sponsor l'immediata attivazione di ogni	those of third parties.
azione ritenuta opportuna per la tutela dei	
diritti dei terzi e propri.	

c) Lo Sponsor si impegna a sostenere	c) the Sponsor undertakes to bear the
i costi per il trattamento medico, anche	costs of medical treatment, even after
successivo alla partecipazione alla	enrolled subjects have participated in the
ricerca, dei soggetti arruolati, qualora si	research, in the event that complications
verificassero complicitanze causate dalla	occur that are caused by the trial,
sperimentazione, purché condotta nello	provided that it is conducted strictly in
scrupoloso rispetto del protocollo e delle	compliance with the protocol and current
normative vigenti.	regulations.

d) Lo Sponsor si impegna a	d) The Sponsor undertakes to hold
mantenere indenne l'Azienda, gli	the Hospital, the Investigators and their
sperimentatori e loro collaboratori	team members involved in the study
coinvolti nello studio da qualsiasi	harmless with respect to any claim for
domanda risarcitoria avanzata da terzi	compensation made by third parties for
per qualunque danno direttamente o	any injury arising directly or indirectly from
indirettamente derivante dalla	the trial, with no right of recourse, except
sperimentazione, senza diritto di rivalsa,	in cases of wilful misconduct and gross
fatti salvi i casi di dolo e colpa grave,	negligence, provided that the trial has

purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo.

been conducted strictly according to the Protocol.

e) lo Sponsor si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave, purché la sperimentazione sia stata condotta in osservanza del protocollo.

e) the Sponsor undertakes, furthermore, to ensure legal protection, at any stage of legal proceedings, for the Investigators and their team members in relation to any injury caused by the said persons that is not attributable to wilful misconduct or gross negligence, provided that the trial has been conducted in compliance with the protocol.

f) Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, lo Sponsor si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

f) Should the Company withdraw in the event of a loss, the Sponsor undertakes to notify the Director General and the Marche Region EC promptly of the fact.

7. Risoluzione e recesso

7. Termination and withdrawal

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi

Each of the parties may request termination of this agreement with immediate effect, by written notification sent by registered post with acknowledgement of receipt, in the event that the other party does not meet the obligations of the said agreement, unless the defaulting party remedies the non-

all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni	performance within 30 (thirty) days of the
dalla data della ricezione della	date of receipt of the above-mentioned
comunicazione sopra indicata.	notification.
La presente convenzione potrà inoltre	This agreement may also be terminated
essere risolta dall'Azienda con effetto	by the Hospital with immediate effect,
immediato, con la medesima procedura	using the same procedure as described in
descritta al comma precedente, qualora:	the preceding paragraph, if:
a) lo Sponsor/CRO interrompesse la	a) the Sponsor/CRO discontinues the trial
sperimentazione per validi motivi	for valid scientific reasons, for reasons of
scientifici, per motivi di sicurezza del	drug safety, for administrative reasons or
farmaco, per motivi amministrativi o se lo	if the purpose of the trial is overtaken by
scopo della stessa diviene superato dal	scientific advances.
punto di vista scientifico.	
b) lo Sponsor venisse assoggettata a	b) the Sponsor is subject to an insolvency
procedura concorsuale (fallimento,	procedure (bankruptcy, arrangement with
concordato preventivo, amministrazione	creditors, receivership, or extraordinary
controllata, amministrazione	administration) or assigns all or part of its
straordinaria) o cedesse tutti o parte dei	property to creditors or comes to an
suoi beni ai creditori o raggiungesse con	arrangement with them for a moratorium
gli stessi un accordo per la moratoria dei	on debt payments.
debiti.	
Se la presente convenzione è risolta per	If this agreement is terminated because of
inadempimento dello Sponsor/CRO,	non-performance by the Sponsor/CRO,
l'Azienda avrà diritto all'intero	the Hospital will be entitled to receive the



corrispettivo pattuito e indicato all'articolo	whole agreed consideration as indicated
4.	in Article 4.
Se la presente convenzione viene risolta	If this agreement is terminated by the
dallo Sponsor/CRO per inadempimento	Sponsor/CRO because of non-
dell'Azienda, la stessa non sarà	performance by the Hospital, the latter will
comunque tenuto a restituire i pagamenti	not, however, be obliged to return
già effettuati dallo Sponsor e relativi ad	payments already made by the Sponsor
attività già svolte.	for work already carried out.
Ciascuna delle parti potrà comunque	Each of the parties may nevertheless
recedere, unilateralmente e in qualsiasi	withdraw unilaterally and at any time from
momento, dalla presente convenzione	this agreement for just cause, duly
per giusta causa documentata, con	documented, at 30 days' prior notice in
preavviso scritto di 30 giorni da inviare	writing sent to the other party by
all'altra parte con raccomandata A.R. In	registered post with acknowledgement of
tal caso, sono fatte salve le spese già	receipt. In this case, an exception is made
sostenute e gli impegni assunti alla data	for expenses already incurred and
dell'invio della comunicazione di recesso,	undertakings made at the date when the
con espressa esclusione di qualsiasi	notification of withdrawal was sent
risarcimento per mancato guadagno.	expressly excluding any compensation for
	loss of profits.
8. Proprietà	8. Ownership
Tutti i risultati, le invenzioni, le	All results, inventions, information and
informazioni e le conoscenze di cui	knowledge of which the Hospital comes
l'Azienda entrerà in possesso in via	into possession directly or indirectly
diretta o indiretta, nel corso della	during the course of the Trial and

Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

originating therefrom, including any industrial and/or intellectual property rights, will be considered the exclusive property of the Sponsor and may under no circumstances be communicated to third parties, disclosed or published in scientific journals, without the prior agreement in writing of the Sponsor, except for the rights of the Hospital's personnel to be recognised and acknowledged as authors (Art. 2589 of the Civil Code).

9. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione,

9. Publication of Results

Since the ultimate aim of the trial is to improve knowledge of the disorder, the investigational active substance and the risk/benefit ratio for the patient, the parties agree on the need to ensure the widest possible dissemination and disclosure of the Results in a consistent and responsible manner.

The Sponsor undertakes, pursuant also to Circular no. 6 dated 2 September 2002 of the Ministry of Health, to publish the results of the trial promptly as soon as

in maniera tempestiva, non appena they are available from all the sites
disponibili da parte di tutti i centri che participating in the trial and in any case no
hanno partecipato allo stesso e later than 12 months after its conclusion,
comunque non oltre 12 mesi dalla sua also using the specific section of the
conclusione, utilizzando anche la sezione National Trials Observatory.
specifica dell'Osservatorio Nazionale
sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 Pursuant to Art. 5 (3 c) of the Decree of
comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, 12 May 2006, the Investigator must be
deve essere garantito il diritto alla guaranteed the right to disseminate and
diffusione e pubblicazione dei risultati e, publish the results and, in compliance
nel rispetto delle disposizioni vigenti in with current provisions on privacy of
tema di riservatezza dei dati sensibili e di sensitive data and the protection of
tutela brevettale, non devono sussistere patents, there must be no encumbrances
vincoli di diffusione e pubblicazione da on dissemination and publication on the
parte dello Sponsor. part of the sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o Before any publication or disclosure of the
divulgazione dei risultati, lo results, the Investigator must, within 30
Sperimentatore dovrà fornire allo days of submission of the publication
Sponsor, entro 30 giorni dalla and/or presentation, provide the Sponsor
sottomissione della pubblicazione e/o with a draft of the publication and/or
della presentazione, una bozza della presentation (whether this concerns a
pubblicazione e/o presentazione (sia che paper presented at a conference or a
si riferisca ad un intervento in sede written article).

indeterminato, ma deve essere limitato al	the period required to protect the
periodo necessario alla tutela dei diritti di	intellectual and industrial property rights
proprietà intellettuale ed industriale dello	of the Sponsor.
Sponsor.	

10. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor o dalla CRO, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor o della CRO.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor/CRO che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;

- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;

10. Secrecy

The Hospital undertakes to keep secret all information received from the Sponsor or CRO, or otherwise acquired during the course of the trial, regarding the drug and the results of the Trial itself, and not to communicate it to third parties in writing or orally without the prior consent in writing of the Sponsor or CRO.

The obligations of secrecy described in this article do not apply to information belonging to the Sponsor/CRO that:

- is currently in the public domain or enters it subsequently through no direct fault of the Hospital;

- has been obtained from third parties legally entitled to use and disclose the same;

– siano già in possesso

dell'Azienda ancora prima di averle

ottenute dallo Sponsor/CRO e che

esistano prove scritte che dimostrino tale

anteriorità del possesso;

– siano richieste per legge di

essere divulgate.

11. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il

Responsabile della Sperimentazione, è

tenuta ad informare lo Sponsor/CRO

sull'andamento della Sperimentazione

ogni qualvolta questa gliene faccia

richiesta, a mezzo dei propri referenti

tecnico-scientifici sopra indicati, i quali

avranno la facoltà di accedere

liberamente nei locali delle strutture in cui

si svolge la Sperimentazione, con

l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a

consentire, ai rappresentanti delle

Autorità regolatorie nazionali ed estere a

ciò preposte ed al personale dello

Sponsor specificatamente autorizzato,

l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei

– was already in the possession of

the Hospital even before it was obtained

from the Sponsor/CRO and where there is

written evidence of the prior existence of

possession;

– is required by law to be disclosed.

11. Obligation of information

a. The Hospital, and thereby the

Person in Charge of the Trial, is obliged to

inform the Sponsor/CRO about the

progress of the Trial whenever the latter

requests the same, through its

aforementioned technical/scientific

monitors, who is to be granted free access

to the premises of the facilities where the

Trial is taking place, observing due

precautions.

b. The Hospital undertakes

henceforward to allow representatives of

duly appointed national and foreign

Regulatory Authorities, as well as

specifically authorised personnel of the

Sponsor, direct and occasional access to

pazienti coinvolti nella Sperimentazione, the data of the patients involved in the
fermo restando l'obbligo a carico di tali Trial, subject to the obligation placed on
soggetti di limitare la consultazione alle those persons to limit their consultation to
esigenze derivanti dalla funzione svolta e, the needs arising from the task they
in qualità di responsabili del trattamento perform and, in the capacity of data
dei dati personali, nel rispetto della processors, ensuring the necessary
necessaria riservatezza e delle misure di degree of privacy and complying with the
sicurezza prescritte dalla normativa in security measures set out in privacy
materia di privacy. L'Azienda da parte sua legislation. For its part, the Hospital
si impegna ad assistere i rappresentanti undertakes to assist representatives of
delle Autorità regolatorie nei loro compiti, the Regulatory Authorities in their tasks,
qualora sia richiesto. where requested.

c. I dati clinici, le informazioni c) Clinical data and technical
tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati information, including Case Report
generati durante la Sperimentazione, Forms, created during the Trial, must also
dovranno altresì essere completamente be completely accessible to the Clinical
accessibili al Clinical Monitor a seguito di Monitor, when requested, but are to be
richiesta, ma saranno acquisiti in forma obtained absolutely anonymously and in a
assolutamente anonima e non più form that cannot be linked with the study
riconducibile ai soggetti dello studio. subjects.

Solo il personale dell'Azienda potrà Only Hospital personnel may access the
accedere alle cartelle cliniche, ma si clinical records, but are to ensure that all
impegnerà ad assicurare che tutti i dati, data, reports, spreadsheets and any other
rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentation produced are accurate.
documentazione prodotta sia veritiera.

12. Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

12. Transfer of rights

Each party may assign or transfer this agreement to successors or to subsidiary Companies, simply by notifying and obtaining the relevant agreement from the other party and as long as the assignee undertakes to abide by the conditions and obligations of this agreement.

13. Contraente indipendente

Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente lo Sponsor, e non come agente o dipendente dello Sponsor stesso.

13. Independent contractors

When conducting the Trial, the Institute is to be considered to be an independent contractor with no power to bind the Sponsor legally, and not as an agent or employee of the said Sponsor.

14. Legge applicabile, Foro**Competente**

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

14. Applicable law, Jurisdiction

The parties agree that this Contract will be governed by the laws of Italy. In the event of a dispute on any matter arising from or relating to this Contract, these are to be addressed in the first instance by amicable means.



Qualsiasi controversia di carattere	Any dispute of a judicial nature is to be
giudiziale sarà devoluta alla sola ed	referred to the sole and exclusive
esclusiva competenza del Foro di	jurisdiction of the Court of Ancona, which
Ancona, che le parti con il presente	the parties accept expressly through this
Contratto accettano espressamente.	Contract.

15. Modifiche

15. Amendments

Le disposizioni del presente contratto	The provisions of this contract may be
potranno essere modificate	amended subsequently, in writing only, by
successivamente, soltanto in forma	persons holding suitable powers of
scritta, da persone munite di idonei poteri	representation for and on behalf of the
di rappresentanza in nome e per conto dei	contracting parties.
contraenti.	

16. Oneri fiscali

16. Tax burden

Il presente atto viene redatto in bollo in n.	This document is drawn up in two original
2 originali, una per ognuna delle parti	copies, one for each contracting party,
contraenti; é soggetto a registrazione in	and stamped; it may be registered when
caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40	presented for official use pursuant to
del D.P.R. 131 del 26.04.1986.	Art. 5, 6, 39 and 40 of Presidential Decree
	no. 131 of 26/04/1986.

Le spese di bollo sono a carico dello	Stamp duties are to be borne by the
Sponsor; le spese dell'eventuale	Sponsor; any registration costs are to be
registrazione sono a carico della parte	borne by the party demanding the same.
che la richiede.	

Letto, confermato e sottoscritto

Read, confirmed and signed

Allegato A Termini per l'accesso elettronico	Exhibit A Electronic Access Terms and Conditions
<p>Allo Sperimentatore e alle altre persone presso l'Ente possono essere assegnati i nomi utente e le password ("Utenti autorizzati") per facilitare l'immissione dei dati nel sistema elettronico di acquisizione dei dati pertinenti allo Studio ("Sistemi"). I nomi utente e le password vengono forniti all'Istituto, allo Sperimentatore e agli Utenti autorizzati del centro dietro l'accordo del loro consenso all'obbligo del rispetto delle seguenti condizioni.</p> <p>Gli Utenti autorizzati forniranno a Chiltern alcune informazioni di registrazione, compresi nome, indirizzo, recapito telefonico e indirizzo e-mail, che devono essere accurati e mantenuti aggiornati. Ciascun Utente autorizzato riconosce di essere imputabile e responsabile di tutte le azioni iniziate con la sua firma elettronica. Gli Utenti autorizzati non possono (a) selezionare o utilizzare il nome utente o la password di un'altra persona allo scopo di impersonarla; (b) utilizzare il nome utente o la password a cui ha diritto un'altra persona senza l'autorizzazione della medesima, o (c) permettere a terzi di utilizzare il loro nome utente e/o password.</p> <p>Gli Utenti autorizzati convengono di tenere riservati il nome utente e/o la password e di notificare immediatamente a Chiltern (a) se sussiste un motivo qualsiasi per ritenere che il nome utente e/o la password assegnati siano stati divulgati in modo improprio o altrimenti compromessi, (b) qualsiasi utilizzo non autorizzato, noto o sospetto, del nome utente e/o della password, oppure (c) qualsiasi violazione, nota o sospetta, della sicurezza, ivi compresi perdita, furto o uso non autorizzato di un nome utente e/o di una password.</p> <p>Fatta eccezione per quanto espressamente qui autorizzato, gli Utenti autorizzati non dovranno né trasferire né permettere l'uso o l'accesso ai Sistemi a terzi. Gli Utenti autorizzati, l'Istituto e lo Sperimentatore utilizzeranno i Sistemi esclusivamente per fini legali e conformi alla presente Convenzione. Gli Utenti autorizzati e l'Istituto non ospiteranno i Sistemi nei</p>	<p>The Principal Investigator and others at the Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of the Institution, Principal Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to the following Terms and Condition.</p> <p>Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, the Institution, and Principal Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and the Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of</p>



Dr . Stefano Gregoriani

(Qualifica/Title) Amministratore Delegato/Managing Director


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

Per/For l'ASUR AREA VASTA N. 5

(Data/Date): 01-06-2017

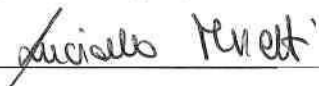
Avv. Giulietta Capocasa

(Qualifica/Title) Direttore/Director

Dott./Dr Luciano Moretti

(Data/date) 01-06-2017

(qualifica/title): Sperimentatore Principale/Principal Investigator



Per/For Chiltern International Srl

(Data/Date) 16.5.2017

Dr. Stefano Gregoriani

(Qualifica/Title) Amministratore Delegato/Managing Director


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

Per/For l'ASUR AREA VASTA N. 5

(Data/Date):

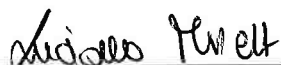
Avv. Giulietta Capocasa

(Qualifica/Title) Direttore/Director

Dott./Dr Luciano Moretti

(Data/date) 01-06-2017

(qualifica/title): Sperimentatore Principale/Principal Investigator



Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 Pursuant to and for the purposes of Article
del C.C., si approvano espressamente e 1341 of the Italian civil code, the clauses
specificamente le clausole di cui agli referred to in Articles 7 (liability and
articoli 7 (responsabilità e assicurazione), insurance) and 15 (Applicable Law,
15 (Legge Applicabile, Foro competente). Jurisdiction) are expressly and specifically
approved.

Per/For Chiltern International Srl

(Data/Date) 16.5.2017

propri server o in quelli di terzi agenti per loro conto. L'Istituto e gli Utenti autorizzati non disassembleranno, decompileranno né sottoporranno a ingegnerizzazione inversa (reverse engineering) i Sistemi in qualsiasi modo. L'Istituto e gli Utenti autorizzati non copieranno, miglioreranno, modificheranno o creeranno lavori generati in base ai Sistemi, né divulgheranno i risultati delle valutazioni di riferimento riguardanti le prestazioni dei Sistemi a terzi senza il preventivo consenso scritto del titolare dei Sistemi. L'Istituto e gli Utenti autorizzati non trasferiranno, venderanno, rivenderanno, forniranno, distribuiranno o concederanno in sublicenza la Licenza a qualsiasi altra terza parte.	any third party on its behalf. The Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. The Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. The Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party. Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or the Institution's access to the System.
La mancata osservanza di quanto sopra menzionato costituirà una violazione della presente Convenzione, che potrà avere quale conseguenza la cessazione immediata dell'accesso al Sistema da parte dell'Utente autorizzato o dell'Istituto.	

Allegato B: Preventivo

DEFINIZIONI:

"Paziente valutabile" – Un paziente dello Studio sottoposto a screening e randomizzato nel sistema IVRS/IWRS in conformità al Protocollo, che ha ricevuto almeno una dose di medicinale sperimentale e aderito alle procedure richieste dal Protocollo. Tale termine include i pazienti dello Studio ritirati a causa di eventi avversi o per qualsiasi altro motivo che esuli dalla responsabilità dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore o i pazienti dello Studio ritirati per decesso durante lo stesso. Tutte le indagini sono state registrate nella scheda elettronica di raccolta dati ("eCRF") e tutte le richieste di delucidazioni avanzate dallo Sponsor o sorte in seguito al monitoraggio da parte di Chiltern sono state chiarite.

"Violatore del Protocollo" – Un paziente dello Studio arruolato nello stesso ma che non ha soddisfatto tutti i criteri di inclusione o ha soddisfatto uno dei criteri di esclusione o che non viene studiato in conformità al Protocollo.

"Screen Failure" – Pazienti dello Studio sottoposti a visita di screening

Exhibit B: Budget

DEFINITIONS:

"Evaluable Patient" – A Study patient who was screened and randomised into the IVRS/IWRS in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the electronic case report form ("eCRF") and all queries arising from Sponsor or Chiltern's monitoring were clarified.

"Protocol Violator" – A Study patient who was entered into the Study but who failed to meet all of the inclusion criteria or who met one of the exclusion criteria or who is not studied according to the Protocol.

"Screen Failures" – Screened study patients who, following the Protocol

che, successivamente al periodo di screening previsto dal Protocollo, non hanno soddisfatto i criteri di eleggibilità che consentivano loro di essere randomizzati a ricevere IVRS/IWRS oppure pazienti che, successivamente al periodo di screening previsto dal Protocollo, hanno deciso di non partecipare ulteriormente allo Studio e hanno ritirato il loro consenso prima di essere randomizzati a ricevere IVRS/IWRS.

screening period, did not fulfil Protocol Eligibility criteria that allowed them to be randomised in the IVRS/IWRS or patients who, following the Protocol screening period decided not to participate further in the study and withdrew their consent prior to being randomised in the IVRS/IWRS.

1. Pagamento per visita

(a) A titolo di corrispettivo per l'adempimento della presente Convenzione da parte dell'Istituzione e dello Sperimentatore, al ricevimento dei fondi da parte dello Sponsor, Chiltern si impegna a versare una remunerazione, che sarà calcolata in base a quanto di seguito indicato (in prosieguo la "Remunerazione"):

1. Payment Per Visit

(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Chiltern, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration which shall be calculated on the following basis (hereinafter referred to as "Remuneration"):

Numero Visita	Compenso	Ottenere informazioni su INR e sul dosaggio di VKA (solo gruppo VKA e inclusa ottimizzazione dosaggio VKA e monitoraggio INR)	Visit Number	Fees	Obtaining INR and VKA dose information (VKA group only and including optimizing the VKA dosing and INR monitoring)
Visite periodo di Screening	€ 1.218	€ 91	Screening Period Visits	€ 1,218	€ 91
Visita al Centro, 1 mese	€ 309	€ 45	On-site Visit, 1 Month	€ 309	€ 45
Valutazione telefonica, 2 mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 2 Months	€ 111	€ 45
Visita al Centro, 3 Mesi	€ 309	€ 45	On-site Visit, 3 Months	€ 309	€ 45
Valutazione telefonica, 4 Mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 4 Months	€ 111	€ 45
Valutazione telefonica, 5 Mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 5 Months	€ 111	€ 45

Visita al Centro, 6 Mesi	€ 309	€ 45	On-site Visit, 6 Months	€ 309	€ 45
Valutazione telefonica, 7 Mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 7 Months	€ 111	€ 45
Valutazione telefonica, 8 Mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 8 Months	€ 111	€ 45
Visita al Centro, 9 Mesi	€ 309	€ 45	On-site Visit, 9 Months	€ 309	€ 45
Valutazione telefonica, 10 Mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 10 Months	€ 111	€ 45
Valutazione telefonica, 11 Mesi	€ 111	€ 45	Telephone Assessment, 11 Months	€ 111	€ 45
Visita al Centro, 12 Mesi (Fine trattamento (EOT))	€ 285	€ 45	On-site Visit, 12 Months (End-of-Treatment(EOT))	€ 285	€ 45
Follow-Up al Centro: 1 mese post-EOT	€ 261	€ 45	On-site Follow-Up: 1 month post-EOT	€ 261	€ 45
Totale per PAZIENTE dello studio	€ 3.777	€ 676	Total per study PATIENT	€ 3,777	€ 676

(b) Per ciascun Paziente valutabile, il pagamento sarà effettuato trimestralmente in base alle visite effettive eseguite e ai dati valutabili ottenuti, immessi correttamente nell'eCRF, e successivamente monitorati dal CRA.

(c) L'Istituzione comprende e conviene che la Remunerazione e gli importi sopraindicati e sottoindicati coprono tutti i compensi spettanti all'Istituzione inclusi i costi della Farmacia, dei test della Sperimentazione presso il Laboratorio locale (creatinina, INR, gravidanza) e qualunque costo che l'Istituzione o lo Sperimentatore possano eventualmente attribuire al Personale di ricerca e qualsiasi costo e spesa sostenuti dall'Istituzione o dallo Sperimentatore ai sensi della presente Convenzione.

(d) Resta inteso e concordato che Chiltern non verserà alcuna Remunerazione per le visite eseguite dopo lo screening su pazienti della

(b) For each Evaluable Patient, payment will be made on a quarterly basis according to actual visits performed and the evaluable data produced, entered correctly in the eCRF and subsequently monitored by the CRA.

(c) Institution understands and agrees that Remuneration and amounts mentioned above and below covers any and all fees to Institution, including Pharmacy, Local Laboratory (creatinine, INR, pregnancy) study tests and any costs which are to be allocated by Institution to Research Staff, if any and costs and expenses to be incurred by Institution or Investigator under this Agreement.

(d) It is understood and agreed that no Remuneration will be paid by Chiltern for any visits performed after screening in relation to any Study patient who does not conform to the Protocol's inclusion

h

Sperimentazione che non soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo o in relazione ai quali siano state attuate serie deviazioni dal Protocollo.	and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.
IMPORTANTE – RISERVATEZZA DEL SOGGETTO: I nomi dei soggetti, e qualsiasi dato personale DEVONO essere rimossi/redatti da qualsiasi documentazione relativa alle spese (ricevute/bollette) se presentata. La documentazione relativa alle spese presentata deve indicare solo il numero del centro, il numero del protocollo, il numero del soggetto e il numero della visita.	IMPORTANT – SUBJECT CONFIDENTIALITY: Subject names and any personal information MUST be removed/redacted from any expense documentation (receipts/tickets) if submitted. Expense documentation submitted should only indicate the site number, protocol number, subject number and visit number.
2. Violatori del Protocollo Per i Violatori del Protocollo non sarà corrisposto alcun pagamento.	2. Protocol Violators There will be no payment for Protocol Violators.
3. Fallimento allo Screening Per ogni Paziente che soddisfi i criteri del Fallimento allo Screening di cui sopra sarà corrisposto un pagamento di 463 € (in seguito a verifica dei dati dall'addetto al monitoraggio) a condizione che 9 (nove) pazienti siano stati randomizzati dal centro.	3. Screen Failures For the patient, who meets the criteria of Screen Failure above, a payment of 463 € will be made (after verification of the data by the monitor) provided that 9 (nine) patients have been randomized by the site.
4. Costi passanti Eventuali costi passanti non altrimenti coperti dal corrispettivo specificato di seguito devono essere approvati da Chiltern/dallo Sponsor prima di essere applicati e saranno normalmente coperti da un emendamento al contratto. Tali costi saranno pagati al ricevimento da parte di Chiltern di una fattura dall'Istituzione e che sarà accompagnata da relative ricevute o qualsiasi altro documento debitamente accurato e appropriato.	4. Pass Through Costs Any pass through cost not otherwise covered by the fees specified hereinafter needs to be approved by Chiltern/Sponsor prior to incur and will normally be covered by an amendment of the contract. These costs will be paid upon Chiltern's receipt of an invoice from Institution which shall be accompanied by respective receipts or any other accurate and appropriate evidenced documents.
5. Gestione degli eventi endpoint primari e secondari La remunerazione per coprire la gestione degli eventi endpoint primari e secondari (come definiti nel protocollo dello studio), dell'ammontare di 640 €, sarà pagata al Centro per ciascun paziente randomizzato per il quale tale evento è stato gestito e riferito secondo il protocollo.	5. Management of primary and secondary endpoint events Remuneration to cover management of primary and secondary endpoint events (as defined in the study protocol) will be paid to the site in the amount of 640 € for each randomized patient for whom such event has been managed and reported according to the protocol.
6. Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi (a) Se applicabile, l'IVA sarà indicata distintamente sulla fattura.	6. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts (a) VAT, if applicable, shall be shown separately on invoice



<p>(b) Tutte le altre imposte, costi e importi fissi sono inclusi nei pagamenti sopra indicati. L'Istituzione e lo Sperimentatore sono responsabili del pagamento di tutte le tasse e le imposte alle autorità competenti.</p> <p>(c) Tutti i corrispettivi indicati includono le spese generali sostenute dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore.</p>	<p>(b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Institution and Investigator are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities.</p> <p>(c) All fees listed are inclusive of any overheads incurred by Institution and/or Investigator.</p>
<p>7. Termini di pagamento</p> <p>(a) I pagamenti per soggetto verranno effettuati trimestralmente in base alle visite che sono state completamente monitorate e convalidate. I pagamenti saranno effettuati a (o approssimativamente a) quarantacinque (45) giorni dopo la valutazione di queste informazioni di riscontro dall' "Investigator Grants Department" di Chiltern.</p> <p>(b) Le somme da pagare saranno versate al novanta per cento (90%) del totale dovuto. Il rimanente dieci per cento (10%) del totale dovuto sarà trattenuto da Chiltern fino alla chiusura dello Studio. Le somme dovute verranno modificate per tenere conto dei soggetti che si sono ritirati dallo Studio a causa di eventi avversi o che non hanno completato lo Studio in maniera soddisfacente a causa di insufficiente presenza alle visite cliniche, scarsa compliance, ritiro volontario, ritiro del consenso, perdita al follow-up o altre violazioni del Protocollo, secondo i dati delle visite completate. I Soggetti Randomizzati che interrompono la partecipazione e che non ritorneranno per le visite di follow-up saranno anche valutati pro rata in base al completamento delle visite.</p> <p>(c) Il pagamento trimestrale finale delle somme guadagnate, compreso il pagamento della ritenuta del dieci per cento (10%) sarà basato sulla verifica dei moduli CRF e sarà effettuato da Chiltern al beneficiario del pagamento quando lo Sperimentatore avrà</p> <p>(i) ultimato lo Studio;</p> <p>(ii) giustificato in modo soddisfacente tutte le quantità di Farmaco sperimentale non utilizzate;</p> <p>(iii) completato un eCRF e risposto a tutte le richieste di delucidazioni</p>	<p>7. Payment Terms</p> <p>(a) Per subject payments will be made on a quarterly basis based on visits that have been completely monitored and validated. Payments will be issued on or around forty-five (45) days after the evaluation of this tracking information by Chiltern's Investigator Grants department.</p> <p>(b) Amounts payable will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Chiltern until the close of the study. Amounts payable shall be adjusted to account for subjects who withdraw from the Study due to adverse event(s) or fail to complete the Study satisfactorily because of insufficient clinic attendance, poor compliance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent, loss to follow-up or other Protocol violations according to Study visits completed. Randomized Subjects who terminate participation who will not return for follow-up visits will also be prorated per completion of the visits.</p> <p>(c) The final quarterly payment of monies earned, including the disbursement of the ten percent (10%) retention, will be based upon verification of actual Case Report Forms and will be paid by Chiltern to the Payee when Investigator has:</p> <p>(i) completed the Study;</p> <p>(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug;</p> <p>(iii) completed eCRF and answered all data queries for each Study patient in the Study;</p>

per ciascun paziente dello Studio nello Studio		
(iv) restituito tutti i materiali non utilizzati a Chiltern e	(iv) returned all unused supplies to Chiltern and	
(v) risposto in modo soddisfacente a tutte le richieste di delucidazioni di Chiltern in merito allo Studio;	(v) satisfactorily answered all of Chiltern inquiries regarding the Study.	
e dopo aver soddisfatto tutte le altre condizioni applicabili stipulate nella Convenzione per Sperimentazione Clinica e i termini e le condizioni in questa contenuti. Tutte le richieste di pagamento (fatture in sospeso ecc.) devono essere ricevute entro i tempi della visita di chiusura del Centro per la valutazione del pagamento finale. Il beneficiario del pagamento avrà sessanta (60) giorni dalla data del pagamento finale per disputare eventuali incongruenze nel pagamento.	and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Clinical Trial Agreement and all terms and conditions thereof. All requests for payment (outstanding invoices, etc.) must be received by the time of the site close out visit for final payment evaluation. Payee will have sixty (60) days from the date of the final payment to dispute any payment discrepancies.	
(d) Il presente progetto è sponsorizzato da un cliente di Chiltern, e pertanto si conviene che tutti i pagamenti previsti dalla presente Convenzione saranno effettuati solo al ricevimento, da parte di Chiltern, dei fondi appropriati. A scanso di equivoci, Chiltern si adopererà al meglio per riscuotere tali fondi al più presto possibile, in tempi ragionevoli.	(d) This project is sponsored by a client of Chiltern, as such it is agreed that all payments under this agreement will only be paid once appropriate funds are received by Chiltern. For the avoidance of doubt, Chiltern will use its reasonable endeavours to collect such monies as soon as reasonably possible.	
(e) Se lo Studio viene terminato prematuramente per qualsivoglia motivo e l'Istituzione ha ricevuto pagamenti per un importo superiore alla Remunerazione effettiva da calcolarsi in base alla formula fornita nella sezione 1a) sino all'interruzione della Sperimentazione clinica, l'Istituzione dovrà rimborsare tempestivamente eventuali pagamenti in eccesso a Chiltern entro trenta (30) giorni dalla data effettiva di conclusione della presente Convenzione.	(e) If the Study is terminated prematurely for whatever reason, and Institution has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance with the formula provided in section 1a) up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayments to Chiltern within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.	
(f) Al ricevimento dei fondi dallo Sponsor, Chiltern corrisponderà la Remunerazione sopra specificata all'Istituzione mediante bonifico bancario sul seguente conto bancario:	(f) Chiltern upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution by bank transfer to the following bank account:	
Coordinate bancarie:		Banking details:
Nome dell'interessato del conto:	ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5	Name of account holder: ASUR MARCHE AREA VASTA N. 5
Nome della banca:	NUOVA BANCA DELE MARCHE	Bank name: NUOVA BANCA DELE MARCHE
Codice		Sort code: IT34G06055026

banca:	
Codice	IT34G06055026000000
conto/IBAN:	00008175
SWIFT:	BAMA/IT3AXXX
Causale	36521

Account code/IBAN Code:
00000000008175
SWIFT: BAMA/IT3AXXX
Reference text: 36521

36521

5/16/5/2017

Tutte le fatture dovranno essere spedite all'attenzione di Chiltern International Srl utilizzando il codice di riferimento: 36521 Chiltern International S.r.l. Via Montecuccoli 20/1 - 20147 Milano (Italia).

All invoices will be sent to the attention of Chiltern International Srl referencing code:36521Chiltern International S.r.l. Via Montecuccoli 20/1 - 20147 Milan (Italy)

ALBO PRETORIO

COMPILARE nel caso di DITTA Intra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE INTRAUE da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – barrare la casella di proprio interesse –
Inviare via mail..... o fax al numero.....

Il sottoscritto(*) Dr Stefano Gregoriani, nato a (*) Brescia, il (*) 05/04/1970, domiciliato ai fini della carica presso la sede legale della società Chiltern International Srl, in via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milano, Italia, C.F. e P.IVA 04493920963

in qualità di amministratore delegato della ditta Chiltern International Srl
(Ragione Sociale)(*)

☒ ✓ DICHIARA DI SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE E DI AVERE

PARTITA IVA/VAT(*) 04493920963

CODICE FISCALE (*) 04493920963

☐ dichiara **DI NON SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA E DI AVERE IL SEGUENTE CODICE FISCALE O CODICE IDENTIFICATIVO:-**

☐ altro (indicare la casistica)

Milano, li 16/5/2012
(luogo) (*) (data)(*)

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

Firma del dichiarante(*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che comunicherà tempestivamente ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

Milano, li 16/5/2012
(luogo) (*) (data)(*)
Firma del dichiarante(*)

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

(*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità:

COMPLETE in the case of an Intra EU COMPANY

Please use block capitals

DECLARATION OF INTRA-EU STATUS OF CUSTOMER

to be completed only by parties in the categories shown below

To be completed by the customer – mark the relevant box –

Send by e-mail or to fax number.....

The undersigned(*) Dr Stefano Gregoriani, born in (*) Brescia on (*) 5th April 1970, domiciled for the purposes at company 's registered office of Chiltern International Srl, at Via Montecucoli n. 20/1, 20147 Milan, Italy, Tax code and VAT n. 04493920963

in the capacity of Managing Director of Chiltern International Srl

(Company name) (*)

☒ **DECLARES THAT IT CARRIES OUT ECONOMIC ACTIVITY IN ITS OWN COUNTRY AND HAS**

VAT NO.(*) 04493920963

TAX CODE (*)04493920963

☐ declares that **IT DOES NOT CARRY OUT ANY ECONOMIC ACTIVITY AND HAS THE FOLLOWING TAX CODE OR IDENTITY CODE:**

☐ other (indicate as appropriate)

Milan, on 16/5/2017

(place) (*)

(date)(*)

Signature of declaring party (*)

The undersigned declares that he/she has read carefully and with awareness the **information on personal data processing**, pursuant to and for the purposes of Art. 13 of Legislative Decree no. 196 of 30/06/2003 (Privacy Code) and that he/she will **promptly notify** any variations from the declaration made to the Management and relevant Office of the Hospital.

Milan, on 16/5/2017

(place) (*)

(date)(*)

Signature of declaring party (*)

(*) COMPULSORY FIELDS

In the case of false declarations, submission of documents that are false or contain data that no longer correspond to the truth, liability subject to criminal punishment may be incurred, pursuant to Article 76 of the Consolidated Law approved by Presidential Decree no. 445 dated 28 December 2000.

The declaring part is to attach a photocopy of the identity document:

