

ALLEGATO A

(Delega/Procura/atto che legittima la Dott.ssa Fattore a sottoscrivere)

www.AlboPretorionline.it

- OMISSIS -

Procuratore

FATTORE PAOLA CHIARETTA

domicilio

carica

poteri

Nata a MILANO (MI) il 06/11/1964

Codice fiscale: FTTPCH64S46F205Q

ROMA (RM) VIA VITORCHIANO 151 CAP 00189 PRESSO LA SEDE DELLA SOCIETA'

procuratore

Nominato con atto del 06/03/2013

Data di prima iscrizione 22/03/2010

Durata in carica: fino alla revoca

Data presentazione carica: 11/03/2013

POTERI RELATIVI ALLA CARICA DI

PROCURATORE

ALLA DR.SSA PAOLA CHIARETTA FATTORE, QUALE PROCURATORE DELLA SOCIETA', SPETTANO I SEGUENTI POTERI: A. FIRMARE I CONTRATTI, GLI ACCORDI E LE CONVENZIONI CON STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE PER LEGGE QUALI: CLINICHE UNIVERSITARIE, OSPEDALI, CLINICHE PRIVATE CONVENZIONATE RICONOSCIUTE DAL MINISTERO DELLA SALUTE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', ISTITUTI DI FARMACOLOGIA, AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DI RICERCHE, STUDI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FARMACI, QUALI: RICERCHE PRECLINICHE; STUDI DI FASE I, II, III, POST REGISTRATIVI, ITSP, MEDICAL SCHOOL GRANT, STUDI LOCALI, OSSERVAZIONALI, EPIDEMIOLOGI, PRECLINICI E DI FARMACOVIGILANZA, DA EFFETTUARSI SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE. B. SOTTOSCRIVERE LETTERE DI INVITO PER LA PARTECIPAZIONE AD "INVESTIGATOR'S MEETINGS".

DAL 16/06/2011

ALLA DOTT.SSA PAOLA CHIARETTA FATTORE, QUALE PROCURATORE SPECIALE DELLA SOCIETA', CON ATTO PER SCRITTURA PRIVATA AUTENTICATA NELLA FIRMA DAL NOTAIO

ROBERTO GIACOBINI DI ROMA IN DATA 16 GIUGNO 2011 REP. N. 46.438/15.949, SONO STATI ATTRIBUITI I SEGUENTI POTERI: (A) FIRMARE CONTRATTI, ACCORDI E CONVENZIONI CON STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE PER LEGGE QUALI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON LIMITATIVO, CLINICHE UNIVERSITARIE, OSPEDALI, CLINICHE PRIVATE CONVENZIONATE RICONOSCIUTE DAL MINISTERO DELLA SALUTE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', ISTITUTI DI FARMACOLOGIA, CRO (CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION), AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DI RICERCHE, DI STUDI E DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FARMACI, QUALI RICERCHE PRECLINICHE, STUDI DI FASE I, II, III, POST REGISTRATIVI, ITSP, MEDICAL SCHOOL GRANT, STUDI LOCALI, OSSERVAZIONALI, EPIDEMIOLOGICI, PRECLINICI E DI FARMACOVIGILANZA, DA EFFETTUARSI SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE; (B) SOTTOSCRIVERE LETTERE DI INVITO PER LA PARTECIPAZIONE AD "INVESTIGATOR'S MEETINGS"; (C) SOTTOSCRIVERE LE LETTERE DI INCARICO A DATA MANAGERS E CONSULENTI, CHE SVOLGONO ATTIVITA' LEGATE ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, NONCHE' I CONTRATTI CON DETTI SOCIETTI. IL TUTTO CON PROMESSA DI RATO E VALIDO.

ALLA DOTT.SSA PAOLA CHIARETTA FATTORE, QUALE PROCURATORE DELLA SOCIETA', CON ATTO PER SCRITTURA PRIVATA AUTENTICATA NELLA FIRMA DEL NOTAIO ROBERTO GIACOBINI DI ROMA IN DATA 6 MARZO 2013 REP. N. 47.654/16.967, SONO STATI CONFERITI I POTERI, DA ESERCITARSI A FIRMA SINGOLA, DI NEGOZIARE, STIPULARE, MODIFICARE E RISOLVERE CONTRATTI ED ACCORDI, QUALI, A SCOPO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, CONTRATTI DI LICENZA, ATTIVITA' PROMOZIONALI, APPALTO DI SERVIZI, DISTRIBUZIONE, DEPOSITO, CONCESSIONE DI VENDITA, NOLEGGIO, CONSULENZA, CONFIDENZIALITA', SPONSORIZZAZIONI, FINANZIAMENTO DI BORSE DI STUDIO E MASTER, E QUALSIASI CONTRATTO INERENTE E/O CONNESSO ALLE SUE FUNZIONI RIVESTITE NEL QUADRO DELL'ORGANIZZAZIONE AZIENDALE, NEI LIMITI DEI POTERI DI SPESA DELLO STESSO PROCURATORE, CHE NON ESULI DALLA ORDINARIA AMMINISTRAZIONE E NELL'AMBITO DELL'OGGETTO SOCIALE, DETERMINANDO IL CONTENUTO ED OGNI CLAUSOLA RITENUTA OPPORTUNA, IVI COMPRESSE LE CLAUSOLE INERENTI I DIRITTI DI RECESSO E DI RISOLUZIONE, CON PRECISAZIONE (I) CHE IN RELAZIONE AI PREDETTI ACCORDI LA DOTT.SSA PAOLA CHIARETTA FATTORE HA ALTRESI' FACOLTA' DI COMPIERE E SOTTOSCRIVERE, PRESSO OGNI UFFICIO PUBBLICO E/O PRIVATO, QUALSIASI ATTO, DOCUMENTO E DICHIARAZIONE NECESSARI ED OPPORTUNI PER L'EFFICACIA DEI CONTRATTI ANZIDETTI ED ALTRESI' FACOLTA' DI TRANSIGERE EVENTUALI CONTROVERSIE, NONCHE' (II) CHE, FERME REstando, OVVIAMENTE, LE VIGENTI DISPOSIZIONI DI LEGGE, LA STESSA DOTT.SSA PAOLA CHIARETTA FATTORE IMPEGNERA' COMUNQUE LA SOCIETA', NEI LIMITI DEI POTERI DA ESSA CONFERITI, ANCHE SOTTOSCRIVENDO LA RELATIVA DOCUMENTAZIONE SEMPLICEMENTE COME "PAOLA FATTORE".

- OMISSIS -

ALLEGATO B

(DELEGA Sponsor a MDS)

Lettera di Delega del 21 Febbraio 2011

www.AlboPretorionline.it

Peter Aurup, M.D.
Vice President
Global Clinical Trial Operations (GCTO)

Merck & Co., Inc.
126 E. Lincoln Avenue
PO Box 2000, RY34-A104
Rahway, NJ 07065
Tel: 732-594-5533
Fax: 732-594-2200
E-mail: peter.aurup@merck.com



Delegation Letter

Merck Sharp & Dohme Corp., a Subsidiary of Merck & Co., Inc., a corporation duly organized and existing under the laws of State of New Jersey, USA, with main office at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, USA (hereinafter called the "Company"), pursuant to Article 7 of Commission Directive 2005/28/EC, hereby appoints MSD Italia S.r.l. a corporation duly organized and existing under the laws of Italy, with head office at Via Vitorchiano, 151 - Rome, Italy and any duly authorized officer or director thereof:

- i. To act as applicant on the Company's behalf for any and all clinical trials in Italy for which the Company will be the Sponsor;
- ii. To conduct all actions relating to the carrying out of clinical trials in Italy and to represent the Company for these purposes before all competent authorities in Italy; and
- iii. To enter into any contract or to undertake any other actions on behalf of the Company as may be required for the purpose of conducting clinical trials as set out above.

The Delegation shall remain in full force and effect until such time as revoked in writing by the Company.

February 21, 2011

Peter Aurup, MD
Vice President, GCTO



Sworn to and subscribed
before me on this
21 day of Feb, 2011
JASMINE COLON I.D. #2370951
Notary Public of New Jersey
Commission Expires 3/12/2013

ALLEGATO C

(Art.13)

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

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

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

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

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

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

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

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract/comunicazioni e di manoscritti in 60 (sessanta) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

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

è la seguente

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poiché gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e dalla Società. Poiché tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel

Protocollo. Per tale motivo la pubblicazione dei dati in maniera indipendente da parte dell'Azienda dei dati parziali potrà avvenire successivamente alla pubblicazione dei risultati della sperimentazione da parte della Società oppure al più tardi 24 (ventiquattro) mesi dopo il completamento della sperimentazione nell'ultimo centro, ovunque situato;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

www.AlboPretorionline.it