

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

Exom Group S.r.l. con sede legale in Milano, Corso Italia n. 22, Codice Fiscale e Partita IVA n.08742520961, in persona del suo legale rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, nella sua qualità di Clinical Research Organization ("**CRO**") (allegato A)

In nome proprio e per conto della Fondazione FADOI, con sede in Roma, via F. Grossi Gondi, 49, in persona del suo Rappresentante Legale Dr. Mauro Campanini ("**Promotore**") (Allegato B)

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

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "Apixaban for the treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: a prospective randomized open blinded end-point (PROBE)" Numero EudrCT: 2016-003093-40 (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo n. FADOI 03.2016 (di seguito "**Protocollo**"), presso l'U.O. di Medicina Generale Valentini, (di seguito "**Centro Sperimentale**");
- il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare la Sperimentazione, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti al Centro partecipante per la

- conduzione della Sperimentazione in nome proprio e per conto del Promotore stesso;
- il Centro Sperimentale dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;
 - La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 20 dicembre 2016;
 - La sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere del Comitato Etico e all'autorizzazione dell'AIFA;
 - Il Promotore ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

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

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dr. Carlo Bova, in servizio presso, l'U.O.C. Medicina Generale Valentini dell'Azienda a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "**Responsabile della Sperimentazione**").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "**Sperimentatori**") che al riguardo abbia dato la

propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

Il Promotore nomina il Dott. Gualberto Gussoni quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico presso il Promotore stesso. Il Referente scientifico, nominato dal Promotore, presso la CRO sarà la Dr.ssa Raffaella Maucci la quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla CRO, per conto del Promotore, per la Sperimentazione.

Art. 3

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto indicativamente per il mese di gennaio 2017; il completamento della Sperimentazione é previsto presumibilmente per il mese di aprile 2019, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato

scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6

Il Promotore, per il tramite della CRO, fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

Il Promotore si impegna, direttamente o indirettamente ma comunque sotto la sua responsabilità a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione (*apixaban e dalteparina*), (di seguito collettivamente "**Farmaci**"). Le quantità dei Farmaci saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata. I Farmaci verranno inviati alla Farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede l'arruolamento presso il Centro Sperimentale di un numero minimo di circa 10 pazienti, la CRO, per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 2.500,00. (euro duemilacinquecento/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visite di Screening e Randomizzazione € 500,00
- Visita a 4 settimane dalla randomizzazione € 500,00
- Visita a 3 mesi dalla randomizzazione € 500,00
- Visita di Fine Trattamento
(Visita a 6 mesi o fine prematura del trattamento) € 500,00

- Visita di fine studio (a 7 mesi dalla randomizzazione) € 500,00
- **Totale** € 2.500,00

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della CRO, per conto del Promotore.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

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

Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifici la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla CRO per conto del Promotore - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Inoltre, l'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore o dal Promotore stesso per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che il Promotore, direttamente o tramite la CRO, provvederà al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura al termine della Sperimentazione. L'Azienda provvederà a fatturare quanto maturato nel corso della Sperimentazione. La CRO per conto del Promotore provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda.

La CRO per conto del Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT 88 Q 03067 16201 000000020507
- Banca d'appoggio: UBI Banca CARIME – Agenzia 1 - Cosenza
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla CRO eventuali

variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 9

Il Promotore dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. Il Promotore solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

Art. 10

10.1 Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la CRO, in nome e per conto del Promotore concede in comodato gratuito all'Azienda, la seguente apparecchiatura: Tablet Vodafone Prime 7 e SIM connessione dati (di seguito l'Apparecchiatura"), del valore approssimativo di circa € 250,00 + IVA (duecentocinquanta,00). Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la CRO per conto del Promotore, dichiara di essere fornita di regolari licenze L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software.

10.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

10.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la CRO e il Promotore da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in

ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

10.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della CRO o del Promotore e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

10.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della CRO, per conto del Promotore.

10.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la CRO, per conto del Promotore, provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

10.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla CRO entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla CRO, fornendo ogni indicazione utile in merito.

10.8 Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere

concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste dalla CRO e dal Promotore nella propria relativa procedura.

Art. 11

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione della Sperimentazione. Qualora quest'ultima dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la CRO, per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. Il Promotore avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto. Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 12

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla CRO o dal Promotore, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 13

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Promotore e allo Steering Committee della Sperimentazione, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione si atterranno alle norme vigenti in materia.

Art. 14

Il Promotore e l'Azienda, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). , Il Promotore, la CRO e l'Azienda si impegnano ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o

illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

Art. 15

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

Art. 16

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la CRO e il Promotore sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 17

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

Art. 18

Con la sottoscrizione del presente contratto l'Azienda, la CRO e il Promotore consentono esplicitamente l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

l'Azienda, la CRO e il Promotore consentono espressamente di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. l'Azienda, la CRO e il Promotore prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 19

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

Art. 20

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a

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

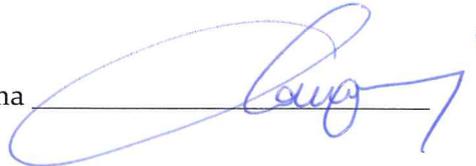
Per la CRO

L'Amministratore Delegato

Dr. Luigi Visani

Data: 02 Febbraio 2017

Firma



Per l'Azienda

Il Rappresentante Legale

Dr. Achille Gentile

Data: 09 FEB 2017

Firma



Lo sperimentatore principale

Dr. Carlo Bova

Data: 08/02/17

Firma



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

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17, art.19 e art. 20.

Per la CRO

L'Amministratore Delegato

Dr. Luigi Visani

Data: 02 Febbraio 2017

Firma



Per l'Azienda

Il Rappresentante Legale

Dr. Achille Gentile

Data: 09 FEB 2017

Firma



Lo sperimentatore principale

Dr. Carlo Bova

Data: 08/02/17

Firma





CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO

ALLEGATO A

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di MILANO

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

VISURA ORDINARIA SOCIETA' DI CAPITALE

EXOM GROUP S.R.L. START- UP INNOVATIVA



L6GQDW

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	MILANO (MI) VIA MASCAGNI PIETRO 14 CAP 20122
Indirizzo PEC	exom-group@legalmail.it
Numero REA	MI - 2045843
Codice fiscale	08742520961
Partita IVA	08742520961
Forma giuridica	societa' a responsabilita' limitata
Data atto di costituzione	24/07/2014
Data iscrizione	05/08/2014
Data ultimo protocollo	19/01/2016
Amministratore Delegato	impresa in fase di aggiornamento VISANI LUIGI Rappresentante dell'Impresa

ATTIVITA'

Stato attività	attiva
Data inizio attività	31/07/2014
Attività prevalente	la societa' opera nel settore medico-farmaceutico, proponendo servizi per lo sviluppo clinico dei nuovi farmaci e per la stratificazione dei pazienti al fine di personalizzare la scelta e la dose della terapia ottimale, mediante
Codice ATECO	72.19.09
Codice NACE	72.19
Attività import export	-
Contratto di rete	-
Albi ruoli e licenze	-
Albi e registri ambientali	-

L'IMPRESA IN CIFRE

Capitale sociale	100.000,00
Addetti al 30/09/2015	6
Soci	4
Amministratori	3
Titolari di cariche	0
Sindaci, organi di controllo	0
Unità locali	1
Pratiche RI dal 04/02/2015	8
Protocolli aperti	1
Trasferimenti di quote	1
Trasferimenti di sede	0
Partecipazioni (1)	-

CERTIFICAZIONE D'IMPRESA

Attestazioni SOA	-
Certificazioni di QUALITA'	-

DOCUMENTI CONSULTABILI

Bilanci	2014
Fascicolo	sì
Statuto	sì
Altri atti	8

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	8
4 Soci e titolari di diritti su azioni e quote	8
5 Amministratori	10
6 Attività, albi ruoli e licenze	14
7 Sedi secondarie ed unita' locali	15
8 Aggiornamento impresa	16

1 Sede

Indirizzo Sede legale	MILANO (MI) VIA MASCAGNI PIETRO 14 CAP 20122
Indirizzo PEC	exom-group@legalmail.it
Partita IVA	08742520961
Numero REA	MI - 2045843

iscrizione REA	Numero repertorio economico amministrativo (REA): MI - 2045843
sede legale	MILANO (MI) VIA MASCAGNI PIETRO 14 CAP 20122
indirizzo elettronico	Indirizzo pubblico di posta elettronica certificata: exom-group@legalmail.it
partita iva	08742520961

2 Informazioni da statuto/atto costitutivo

Registro Imprese	Data di iscrizione: 05/08/2014 Sezioni: Iscritta nella sezione ORDINARIA, Iscritta nell'apposita sezione speciale in qualita' di START-UP INNOVATIVA
Estremi di costituzione	Data atto di costituzione: 24/07/2014
Sistema di amministrazione	consiglio di amministrazione (in carica)
Oggetto sociale	OGGETTO SOCIALE: LA SOCIETA' HA PER OGGETTO LE SEGUENTI ATTIVITA': LO STUDIO E LA REALIZZAZIONE DI RICERCHE TECNICO-SCIEN- TIFICHE RELATIVAMENTE ... Dichiarazione start up
Altri riferimenti statutari	

Estremi di costituzione

iscrizione Registro Imprese	Codice fiscale e numero d'iscrizione: 08742520961 del Registro delle Imprese di MILANO Data iscrizione: 05/08/2014
------------------------------------	--

sezioni	Iscritta nella sezione ORDINARIA il 05/08/2014 Iscritta nell'apposita sezione speciale in qualita' di START-UP INNOVATIVA il 05/08/2014
----------------	--

Informazioni costitutive	Data atto di costituzione: 24/07/2014
---------------------------------	---------------------------------------

5 Amministratori

Amministratore Delegato	VISANI LUIGI	Rappresentante dell'impresa
Consigliere	CRESPI MILENA ELENA CLOTILDE	
Consigliere	ZANINELLI AUGUSTO	

Forma amministrativa adottata
consiglio di amministrazione

Numero amministratori in carica: 4

Elenco amministratori

Amministratore Delegato
VISANI LUIGI

Rappresentante dell'impresa
Nato a MODIGLIANA (FO) il 16/12/1955
Codice fiscale: VSNLQU55T16F259W
MILANO (MI) VIA MASCAGNI PIETRO 14 CAP 20122

domicilio

carica

consigliere
Nominato con atto del 24/07/2014
Data iscrizione: 05/08/2014
Durata in carica: fino alla revoca
Data presentazione carica: 31/07/2014

carica

amministratore delegato
Nominato con atto del 03/09/2014
Data iscrizione: 15/10/2014
Durata in carica: fino alla revoca

poteri

CON VERBALE DI CONSIGLIO DEL 3/9/2014 SI CONFERISCONO ALL'AMMINISTRATORE DELEGATO CON FIRMA LIBERA E DISGIUNTA I POTERI DI ORDINARIA E STRAORDINARIA AMMINISTRAZIONE ENTRO I LIMITI RIPORTATI QUI DI SEGUITO.
SENZA CHE LA SPECIFICAZIONE CHE SEGUE SIGNIFICHI DEROGA ALLA GENERALITA' DEI POTERI COME SOPRA CONFERITI, IL CONSIGLIO DICHIARA CHE IN DETTI POTERI RIENTRANO I SEGUENTI, LA CUI ELENCAZIONE DEVE RITENERSI MERAMENTE ESEMPLIFICATIVA E NON ESAUSTIVA:

- LA RAPPRESENTANZA LEGALE;
- ACQUISTARE, VENDERE E PERMUTARE BENI MOBILI ANCHE REGISTRATI, IMPIANTI, ATTREZZATURE, MACCHINE ELETTRONICHE, MOBILI E ARREDI;
- ACQUISTARE, VENDERE E PERMUTARE MERCI, MATERIALI E PRODOTTI CONCLUDENDO CONTRATTI CON FORNITORI E CLIENTI E FIRMANDO I RELATIVI ORDINI;
- ACQUISTARE, ASSUMERE IN LOCAZIONE "LEASING" SERVIZI, PRODOTTI, MACCHINE E BENI MOBILI IN GENERALE, NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' SOCIALE E STIPULARE I RELATIVI CONTRATTI;
- EFFETTUARE VINCOLI E SVINCOLI DI CAUZIONI; FARE OPERAZIONI PRESSO LA CASSA DEPOSITI E PRESTITI, PRESSO IL DEBITO PUBBLICO, LE INTENDENZE DI FINANZA, LA TESORERIA CENTRALE E LE SEZIONI DI TESORERIA PROVINCIALE DELLO STATO E LE CONCESSIONI PER LA RISCOSSIONE DEI TRIBUTI; AGIRE AVANTI LE DOGANE PER TUTTE LE OPERAZIONI D'IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE FIRMANDO E PRESENTANDO TUTTI I DOCUMENTI E LE DICHIARAZIONI RICHIESTE;
- RAPPRESENTARE LA SOCIETA' PRESSO I MINISTERI E GLI UFFICI DIPENDENTI, PRESSO QUALSIASI AMMINISTRAZIONE PUBBLICA E PRIVATA PER QUALSIASI OPERAZIONE AMMINISTRATIVA;
- AGIRE AVANTI QUALSIASI AUTORITA' FISCALE, PREVIDENZIALE E AMMINISTRATIVA, SOTTOSCRIVENDO OGNI DENUNCIA, DOMANDA, RICORSO, ISTANZA, NONCHE' NOMINARE PROCURATORI PER LE OPERAZIONI PREDETTE;
- RAPPRESENTARE LA SOCIETA' INNANZI A QUALSIASI AUTORITA' FISCALE CON ESPRESSA FACOLTA' DI SOTTOSCRIVERE E PRESENTARE DICHIARAZIONI AI FINI I.V.A. ED IMPOSTE

DIRETTE, DICHIARAZIONI DI SOSTITUTI D'IMPOSTA ED OGNI ALTRA DICHIARAZIONE RICHIESTA DALLA LEGGE E DAGLI UFFICI FISCALI, RICORSI AVANTI ALLE COMMISSIONI TRIBUTARIE E ALLE CORTI D'APPELLO, TRANSIGERE TALI CONTROVERSIE, CHIEDERE E CONCORDARE RIMBORSI D'IMPOSTE E TASSE, RILASCIANDONE QUIETANZE E COMPIERE OGNI ALTRO ATTO PERTINENTE ALLA MATERIA, RITENUTO OPPORTUNO NELL'INTERESSE DELLA SOCIETA';

- RICHIEDERE LA SPEDIZIONE, RITIRARE E SVINCOLARE MERCI, COLLI, PACCHI DI QUALSIASI SPECIE, LETTERE RACCOMANDATE ED ASSICURATE CON DICHIARAZIONE DI VALORE, PRESSO OGNI UFFICIO POSTALE E TELEGRAFICO, FINANZIARIO, MARITTIMO E DOGANALE ED OGNI IMPRESA DI TRASPORTI E DI SPEDIZIONI PUBBLICA E PRIVATA, RILASCIANDO, OVE DEL CASO, RICEVUTA A DISCARICO;
- ESIGERE QUALSIASI SOMMA DOVUTA DA CHIUNQUE E PER QUALSIASI RAGIONE O MOTIVO DALLA SOCIETA', ANCHE IN VIA DI TRANSAZIONE, E RILASCIARE QUIETANZE LIBERATORIE;
- RICHIEDERE AFFIDAMENTI BANCARI E PERFEZIONARE LE OPERAZIONI CHE NE CONSEGUONO;
- COMPIERE QUALSIASI OPERAZIONE BANCARIA ANCHE ALLO SCOPERTO, SINO ALLA CONCORRENZA DEI FIDI; GIRARE, INCASSARE CAMBIALI, TRATTE, ASSEGNI, VAGLIA E QUALSIASI ALTRO TITOLO ALL'ORDINE;
- EMETTERE E ACCETTARE CAMBIALI;
- ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE CON SOCIETA' DI FACTORING, COMPRESA LA CESSIONE DEI CREDITI PRO-SOLUTO E PRO-SOLVENDO, LA COSTITUZIONE DI GARANZIE, MANDATI PER L'INCASSO, OPERAZIONI DI SCONTO E QUANTO CONCERNE IL RAPPORTO DI FACTORING CON DETTE SOCIETA';
- CONCORRERE AGLI APPALTI, ASTE PUBBLICHE E PRIVATE, FIRMARE I RELATIVI CONTRATTI;
- RAPPRESENTARE LA SOCIETA' IN OGNI SUA CAUSA ATTIVA E PASSIVA IN OGNI GRADO DI GIURISDIZIONE, SIA ORDINARIA CHE AMMINISTRATIVA, SIA IN SEDE DI COGNIZIONE CHE IN SEDE DI ESECUZIONE, ANCHE NEI GIUDIZI PER CASSAZIONE E REVOCAZIONE, CON FACOLTA' DI TRANSIGERE E COMPROMETTERE, DI NOMINARE E REVOCARE AVVOCATI O PROCURATORI ALLE LITI, ARBITRI, COMPOSITORI E PERITI, DI ACCETTARE E SOTTOSCRIVERE CLAUSOLE CHE COMPORTINO DEROGHE ALLA COMPETENZA E ALLA GIURISDIZIONE, DI RICHIEDERE MISURE CAUTELARI O DI URGENZA O PROVVEDIMENTI DI VOLONTARIA GIURISDIZIONE;
- STIPULARE E RISOLVERE CONTRATTI DI TRASPORTO, DEPOSITO, SOMMINISTRAZIONE, DI APPALTO DI BENI E DI SERVIZI, D'OPERA, DI NOLEGGIO, DI ASSICURAZIONE PER QUALSIASI TRASPORTO DI MERCI E MATERIALI, CONTRO INCENDI, FURTI ED INFORTUNI E RESPONSABILITA' CIVILE, FIRMANDO LE RELATIVE POLIZZE E CONCORDANDO CON LE COMPAGNIE DI ASSICURAZIONE LA LIQUIDAZIONE DELLE INDENNITA' DIPENDENTI DA SINISTRI, ESIGENDO LE SOMME E RILASCIANDO QUIETANZE E DISCARICHI;
- COSTITUIRE E SOPPRIMERE DEPOSITI DI PRODOTTI E MERCI DELLA SOCIETA', UFFICI COMMERCIALI E DI RAPPRESENTANZA;
- NOMINARE E REVOCARE RAPPRESENTANTI, AGENTI, CONCESSIONARI E COMMISSIONARI;
- STIPULARE E RISOLVERE CONTRATTI DI LOCAZIONE DI BENI IMMOBILI, DI DURATA NON SUPERIORE A NOVE ANNI, NONCHE' CONTRATTI DI LOCAZIONE DI CASSETTE DI SICUREZZA E DI BENI MOBILI;
- NOMINARE E REVOCARE PROCURATORI NELL'AMBITO DEI POTERI CONFERITI DA FORMALIZZARSI ANCHE PER ATTI NOTARILI;
- RAPPRESENTARE LA SOCIETA' IN OGNI PRATICA O CONTROVERSIA PRESSO QUALSIASI UFFICIO PUBBLICO E PRIVATO, COMPRESI GLI ISTITUTI PREVIDENZIALI, PRESENTANDO ISTANZE, DENUNCE, RICORSI E RECLAMI, NONCHE' ESIGENDO RIMBORSI DI SOMME INDEBITAMENTE PAGATE;
- RAPPRESENTARE LA SOCIETA' SIA NELLE ORGANIZZAZIONI DI CATEGORIA CUI ESSA APPARTIENE, SIA DAVANTI ALLE ASSOCIAZIONI SINDACALI E DEI LAVORATORI ANCHE IN OCCASIONE DI CONTROVERSIE RELATIVE AI RAPPORTI DI LAVORO CON FACOLTA' DI TRANSIGERE E CONCILIARE;
- RAPPRESENTARE LA SOCIETA' IN QUALSIASI PROCEDURA CONCORSUALE, ASSISTERE ALLE ADUNANZE DEI CREDITORI, CONCORRERE ALLA NOMINA DELLE DELEGAZIONI DI SORVEGLIANZA, ACCETTARNE ED ESERCITARNE L'UFFICIO, DICHIARARE I CREDITI DELLA SOCIETA' MANDANTE AFFERMANDONE LA REALTA' E VERITA', DARE VOTO FAVOREVOLE O CONTRARIO A DOMANDE DI CONCORDATO PREVENTIVO O FALLIMENTARE, ACCETTARE O RESPINGERE PROPOSTE DI CONCORDATO;
- ASSUMERE E LICENZIARE DIPENDENTI NON DIRIGENTI.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO, IN PARTICOLARE, NEI SEGUENTI CASI DOVRA' OTTENERE L'APPROVAZIONE PREVENTIVA DA PARTE CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE:

- ESECUZIONE, MODIFICA E/O RESCSSIONE DI CONTRATTI TRA SOCIETA' E SOCI E/O AMMINISTRATORI E DIRIGENTI;
- APERTURA E MANTENIMENTO DI FILIALI E UFFICI RAPPRESENTATIVI IN EUROPA ED ALTROVE;
- PROCEDERE A FUSIONI, ACCORPAMENTI, INCORPORAZIONI SIA TOTALI O PARZIALI;

- TRASFORMAZIONE DELLA STRUTTURA LEGALE DELLA SOCIETA';
- ACQUISIZIONE E/O DISPOSIZIONE DI PARTECIPAZIONI;
- PROPOSTA DI AUMENTO DEL CAPITALE, O RACCOLTA DI RISORSE FINANZIARIE IN BASE ALLO STATUTO DELLA SOCIETA', NONCHE' ALLE NECESSITA' FINANZIARIE ED ECONOMICHE DELLA STESSA;
- ACQUISIZIONE E VENDITA DI IMMOBILI O COSTITUZIONE DI DIRITTI REALI SUGLI STESSI PER UN AMMONTARE SUPERIORE AD EURO 500.000 (CINQUECENTOMILA);
- DETERMINAZIONE DI COMPENSI (PRO-LABORE) E POSSIBILI BENEFICI ADDIZIONALI PER GLI AMMINISTRATORI;
- ESECUZIONE, MODIFICA E/O RESCSSIONE DI CONTRATTI DI FINANZIAMENTI O CONTRATTI FINANZIARI O APERTURA DI LINEE DI CREDITO, PER UN AMMONTARE SUPERIORE AD EURO 500.000 (CINQUECENTOMILA);
- STIPULA DI CONTRATTI DI LICENZA, VENDITA O ALTRO GENERE DI DISPOSIZIONE RELATIVA A TECNOLOGIA, KNOW-HOW, MARCHI, SEGNI DISTINTIVI, DIRITTI DI AUTORE, INFORMAZIONI CONFIDENZIALI O OGNI ALTRO DIRITTO INDUSTRIALE O DI PROPRIETA' INTELLETTUALE DELLA SOCIETA', PER UN VALORE SUPERIORE AD EURO 300.000 (TRECENTOMILA) PER OGNI CONTRATTO;
- DIVULGAZIONE DI OGNI INFORMAZIONE CONFIDENZIALE DELLA SOCIETA';
- LA STIPULA DI CONTRATTI CON DIPENDENTI PER UN SALARIO ANNUO LORDO ECCELENTE EURO 180.000 (CENTOTTANTAMILA);
- ACQUISIZIONE, VENDITA OD AFFITTO DI AZIENDE O COMPLESSI AZIENDALI;
- STIPULA O SOTTOSCRIZIONE DI ATTI, CONTRATTI PASSIVI, CHE IMPEGNINO CON UN UNICO ATTO O PIU' ATTI LA SOCIETA' PER UN VALORE PER CIASCUN CONTRATTO SUPERIORE AD EURO 500.000 (CINQUECENTOMILA).

carica

vice presidente del consiglio d'amministrazione

Nominato con atto del 04/09/2015

Data iscrizione: 08/09/2015

Durata in carica: fino alla revoca

Consigliere

**CRESPI MILENA ELENA
CLOTILDE**

Nata a MONZA (MI) il 18/02/1968

Codice fiscale: CRSMNL68B58F704Z

domicilio

MILANO (MI) VIA MASCAGNI PIETRO 14 CAP 20122

carica

consigliere

Nominato con atto del 24/07/2014

Data iscrizione: 05/08/2014

Durata in carica: fino alla revoca

Data presentazione carica: 31/07/2014

poteri

CON VERBALE DI CONSIGLIO DEL 3/9/2014 SI CONFERISCONO AL CONSIGLIERE MILENA CRESPI I SEGUENTI POTERI:

1. EFFETTUARE VERSAMENTI, IN OTTEMPERANZA E NEI LIMITI DELLE NORME DELLE LEGGI APPLICABILI PER TALI TIPI DI OPERAZIONI, SUI CONTI BANCARI DELLA SOCIETA'; GIRARE ASSEGNI BANCARI, VAGLIA CAMBIARI, TRATTE E ALTRI TITOLI DI CREDITO ALL'ORDINE O AL PORTATORE, MA SOLO AI FINI DEL RELATIVO DEPOSITO SUI CONTI BANCARI DELLA SOCIETA';
2. COMPIERE TUTTE LE OPERAZIONI INERENTI ALLE CASSETTE DI SICUREZZA COSTITUITE, DA COSTITUIRE O DA ESTINGUERE PRESSO ISTITUTI DI CREDITO, RILASCIANDO AI MEDESIMI AMPIO SCARICO DI RESPONSABILITA' AL RIGUARDO;
3. EMETTERE ASSEGNI BANCARI, EMETTERE VAGLIA CAMBIARI, TRARRE OD ACCETTARE CAMBIALI TRATTE, RICHIEDERE ASSEGNI CIRCOLARI;
4. COMPIERE OPERAZIONI DI ANTICIPAZIONE VALUTARIA, EMETTERE ASSEGNI O ORDINI DI PAGAMENTO NEI LIMITI DEI FIDI CONSENTITI E NELL'AMBITO DELLE DISPONIBILITA' ESISTENTI, SU CONTI DI QUALSIASI NATURA, ANCHE POSTALI, APERTI O DA APRIRE IN ITALIA ED ALL'ESTERO AL NOME DELLA SOCIETA' PRESSO BANCHE, ISTITUTI DI CREDITO, POSTE ED ALTRI ENTI, FIRMARE GLI ASSEGNI ED ORDINI DI PAGAMENTO, GIRARLI;
5. ESIGERE E CEDERE PRO SOLUTO E PRO SOLVENDO SOMME COMUNQUE DOVUTE ALLA SOCIETA', STIPULARE CONTRATTI DI FACTORING, RILASCIANDONE QUIETANZA, PAGARLE, SPICCARE TRATTE SULLA CLIENTELA, ACCETTARE TRATTE SPICcate DA FORNITORI DELLA SOCIETA';
6. ASSISTERE A VERIFICHE ED ISPEZIONI DI NATURA FISCALE DELLA GUARDIA DI



PRESIDENTE
Mauro Campanini

PRESIDENTE ELETTO
Andrea Fontanella

PAST PRESIDENT
Carlo Nozzoli

SEGRETARIO
Giuseppe Augello

TESORIERE
Dario Manfredotto



FONDAZIONE FADOI

Presidente
Giorgio Vescovo

Segretario
Domenico Panuccio

Direttore Scientifico
Gualberto Gussoni

Direttori Dipartimenti

Formazione e Aggiornamento
Mauro Silingardi

Ricerca Clinica
Giancarlo Agnelli

SEGRETERIA:
Sede di Roma
Via F. Grossi Gondi 49
CAP 00162
☎ +39 06 85355188
☎ +39 06 85345986
mail: segreteria@fadoi.org
irenezaratti@fadoi.org

Sede di Milano
P.le L. Cadorna 15 --
CAP 20123

☎ +39 02 48005140
☎ +39 02 48027691
Mail: antonella.valerio@fadoi.org
davide.ghilardi@fadoi.org

A chi di competenza/

To whom it may concern

Roma, 7 Ottobre 2016/
Rome 7 October 2016

Delega delle attività relative alla conduzione della sperimentazione clinica CARAVAGGIO/
Delegation of activities related to the conduct of the CARAVAGGIO study

<p>La Fondazione FADOI con sede in Via F. Grossi Gondi, 49, Roma, Italia è il Promotore dello Studio "Apixaban per il trattamento del tromboembolismo venoso in pazienti malati di cancro. Uno studio prospettico randomizzato in aperto con analisi dei risultati in cieco - CARAVAGGIO". EudraCT no. 2016-003093-40, protocol no. FADOI 03.2016, di seguito lo "Studio".</p>	<p>FADOI Foundation with registered office in Via F. Grossi Gondi, 49, Rome, Italy, is the sponsor of the study "Apixaban for the treatment of venous thromboembolism in patients with cancer. A prospective randomized open blinded-endpoint study - CARAVAGGIO", EudraCT no. 2016-003093-40, protocol no. FADOI 03.2016, in the following "Study".</p>
<p>Con la presente conferma di aver delegato alla Società EXOM group S.r.l., con sede legale in Corso Italia, 22 - 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08742520961 (di seguito "Exom Group" o "CRO").</p>	<p>With the present confirm to have delegated to the Company EXOM Group S.r.l., with registered office in Corso Italia, 22 - 20122 Milan, Fiscal Code and VAT no. 08742520961, in the following "Exom Group" or "CRO".</p>
<p>Mediante stipula di regolare contratto, lo svolgimento, in nome proprio e per conto del Promotore, delle attività di seguito descritte, relative all'organizzazione e gestione dello Studio in Italia, in Europa e in Israele.</p>	<p>According to mutually signed contract CRO will conduct – in its own name and on behalf of the Sponsor – the activities described in the following for the organization and conduct of the study in Italy, in Israel and Europe.</p>
<p>In virtù di quanto sopra, Exom Group, nella sua qualità di CRO, ai sensi dell'Art. 5.2, All. 1, D.M. 78 del 15/07/1997, è autorizzata a svolgere, in nome proprio e per conto del Promotore le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inoltro della documentazione ai Comitati Etici ed alle autorità competenti di tutti i paesi coinvolti nella sperimentazione, salvo 	<p>In virtue of the foregoing, Exom Group, in the capacity of a CRO, pursuant to art. 5.2, sect. 1, D.M. 78 of 15/07/1997, is authorized to perform, in its own name and on account of the Sponsor, the following activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forwarding of the documents to the Ethics Committees and the competent authorities of all countries involved in the trial, unless

PRESIDENTE
Mauro Campanini

PRESIDENTE ELETTO
Andrea Fontanella

PAST PRESIDENT
Carlo Nozzoli

SEGRETARIO
Giuseppe Augello

TESORIERE
Dario Manfredotto



FONDAZIONE FADOI

Presidente
Giorgio Vescovo

Segretario
Domenico Panuccio

Direttore Scientifico
Gualberto Gussoni

Direttori Dipartimenti

Formazione e Aggiornamento
Mauro Silingardi

Ricerca Clinica
Giancarlo Agnelli

SEGRETARIA:
Sede di Roma
Via F. Grossi Gondi 49 CAP 00162
☎ +39 06 85355188
☎ +39 06 85345986
mail: segreteria@fadoi.org
irenezaratti@fadoi.org

Sede di Milano
P.le L. Cadorna 15 -- CAP 20123
☎ +39 02 48005140
☎ +39 02 48027691
mail: antonella.valerio@fadoi.org
davide.ghilardi@fadoi.org

<p>differente specifica richiesta scritta da parte del Promotore;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ottenimento delle necessarie approvazioni dai Comitati Etici e dalle Autorità competenti ove si svolgerà lo Studio, compreso ma non limitato a, la firma per conto del Promotore di tutti i documenti e contratti necessari o richiesti da regole locali, leggi e regolamenti; - Negoziazione e firma dei contratti/convenzioni con i Centri Sperimentali, raccolta di documenti dai Centri, dagli Sperimentatori e da altri soggetti, come richiesto per lo svolgimento dello Studio, compreso senza limitazione, accordo di segretezza/lettera interesse, protocollo di Studio; - Esecuzione di tutte le attività di monitoraggio (in loco e tramite contatti telefonici); - Comunicazione di fine Studio ed inoltro del "final report" ai Centri Sperimentali; - Attività di study management internazionale; - Attività di data management e analisi statistica dei dati; - Attività di farmacovigilanza, raccolta e reporting dei SUSARs - Delega delle suddette attività, parziale o totale a società terze partner (CRO; CRA freelance, filiali) per lo svolgimento dello studio al di fuori dell'Italia. - Pagamento dei corrispettivi relativi all'arruolamento dei pazienti - Pagamento di eventuali corrispettivi richiesti da Comitati Etici e/o Autorità Competenti al di fuori dell'Italia 	<p>different specific written request by the Sponsor;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obtaining the necessary approvals by the Ethics Committees and the competent authorities where the study will take place, including but not limited to, the signature on behalf of the Sponsor on all the necessary documents and contracts as required by local rules, laws and regulations; - Negotiation and signing of contracts/ agreements with the study centers, collection of documents from the sites, the investigators and other parties, as required for the performance of the study, including without limitation, disclosure agreement/letter of interest, the study protocol; - Execution of all monitoring activities (on-site and via telephone contacts); - Communication the end of study and forwarding the "final report" to the study sites; - International project management activities; - Data management activity and statistical analysis of the data; - Pharmacovigilance activity, collection and reporting of SUSARs - Delegation of above detailed activities, partially or totally to third partner company (CRO, CRA freelance subsidiaries) for the conduct of the study outside of Italy; - Payment of fees related to enrollment of patients
<p>La CRO è tenuta ad agire nei limiti dei poteri conferiti dal Promotore e nel rispetto delle istruzioni dallo stesso impartite, rimanendo in capo al Promotore la responsabilità finale per la qualità e l'integrità dei dati dello Studio.</p>	<p>The CRO is bound to act within the limits of the power conferred by the Sponsor and subject to the instructions given by the same, the Sponsor is ultimately responsible for the quality and integrity of the study data.</p>
<p>Questa delega rimarrà in vigore fino al completamento delle attività commissionate alla CRO o prima in caso di risoluzione anticipata del contratto stipulato tra Promotore e CRO relativo allo Studio.</p>	<p>This authorization shall remain in force until completion of the activities commissioned to the CRO or earlier in case of early termination of the contract between the Sponsor and CROs related to the trial.</p>

Rappresentante Legale, Fondazione FADOI
Dr. Giorgio Vescovo

Legal Representative, FADOI Foundation
Dr. Giorgio Vescovo

