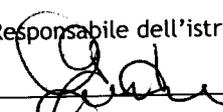
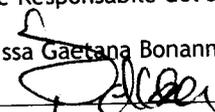


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 857

**Oggetto:** Convenzione con la Quintiles Switzerland Srl per l'avvio di uno Studio non interventistico Protocollo: NN8022-4241, presso l'U.O.C. di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</b></p> <hr/> <p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p><b>Seduta del giorno <u>16 NOV 2016</u></b></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009</p> <p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso

che con istanza del 19/09/2016 Quintiles Switzerland Sàrl in qualità di CRO, autorizzata dallo Sponsor Novo Nordisk con sede in Danimarca, ha richiesto al Comitato Etico la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica del P.O. Garibaldi Nesima, uno Studio non interventistico Protocollo n.NN8022-4241, sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 13/10/2016, verbale n.29/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che gli studi nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda sono condotti solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente;

Vista la convenzione, trasmessa da Quintiles Switzerland Sàrl, dalla quale si evince quanto segue:

- Si tratta di uno studio non interventistico, retrospettivo, multicentrico, internazionale, implica un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche in due Paesi selezionati dall'Unione Europea;
- Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro luglio 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di 50/100 pazienti,
- La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Novembre 2017;

Per lo svolgimento dello studio, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo la CRO, per conto del Promotore, si impegna a versare un compenso, pari ad €.332,00 (IVA se applicabile) come dettagliatamente descritto all'art.4 della convenzione;

Il Promotore/CRO si impegnano, inoltre, a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà al perfezionamento dell'accordo;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dal Promotore sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale.

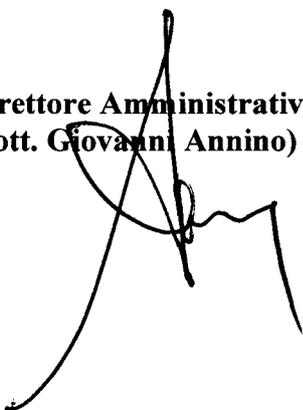
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

**DELIBERA**

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con Quintiles Switzerland Sàrl in qualità di CRO, autorizzata dallo Sponsor Novo Nordisk con sede in Danimarca, per l'avvio, presso l'UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica del P.O. Garibaldi Nesima, dello Studio non interventistico Protocollo n.NN8022-4241, sotto la responsabilità scientifica della prof.ssa Lucia Frittitta in qualità di Sperimentatore Principale.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Quintiles Switzerland Sàrl, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle relative fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in premessa.

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



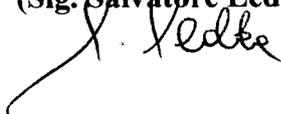
**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



**Il Direttore Generale**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**Il Segretario**  
(Sig. Salvatore Ledda)



<b>CONVENZIONE TRA ARNAS GARIBALDI</b>	<b>AGREEMENT BETWEEN</b>
<b>"Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione"(di seguito per brevità "Azienda")</b>	<b>ARNAS GARIBALDI"Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione" (hereinafter for brevity "Hospital")</b>
<b>E</b>	<b>AND</b>
<b>Quintiles Switzerland Sàrl (di seguito per brevità "CRO")</b>	<b>Quintiles Switzerland Sàrl (hereinafter for brevity "C.R.O.")</b>
<b>LA CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO</b>	<b>CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE STUDY</b>
<b>CODICE NN8022-4241 E NOME DELLO STUDIO</b>	<b>STUDY CODE NN8022-4241 AND NAME</b>
<b>"Utilizzo di liraglutide sul mercato europeo per la gestione del peso: studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche" PRESSO l'UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima</b>	<b>"In-market utilisation of liraglutide used for weight management in Europe: a retrospective medical record review study" AT "UOC di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima"</b>
<b>Premesso:</b>	<b>Whereas:</b>
- che con istanza in data 19/09/2016., Quintiles Switzerland Sàrl, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I.CHE-113.549.796 TVA ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare uno Studionon interventistico "Utilizzo di liraglutide sul mercato europeo per la gestione del peso: studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche" Protocollo n. NN8022-4241(di seguito lo"Studio")	- in an application dated 19 September 2016Quintiles Switzerland Sàrl, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland VAT no. CHE-113.549.796 TVA requested the relevant authorisation to conduct a not interventional Study "In-market utilisation of liraglutide used for weight management in Europe: a retrospective medical record review study" Protocol no. NN8022-4241 (hereinafter "Study")
- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del13/10/2016. con verbale n° 29/2016/CECT2;	- the competent Comitato Etico CATANIA 2 [CATANIA 2 Ethics Committee] issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and other current applicable regulations, at its session on 13 October 2016with minutes no. 29/2016/CECT2;
che lo Studio potrà essere avviatosolo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate	the Study may only commence if the Competent Authority has not raised any justified objections within the legal terms given;
che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti,	clinical trials on patients at any of the Azienda facilities may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by

**Convenzione economica**

Novo Nordisk NN8022-4241\_Italy\_PI Frittitta\_final 24 October 2016



dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.	the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other applicable regulations in force.
<b>TRA</b>	<b>BETWEEN</b>
l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania C.F./P.I. 04721270876 , nella persona del Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito	"Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione" (hereinafter "Hospital") with registered office at Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania Tax Code/VAT no. 04721270876, represented by the Chief Executive Dott. Giorgio Giulio Santonocito
<b>E</b>	<b>AND</b>
la Quintiles Switzerland Sàrl (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I. n. CHE-113.549.796 TVA, in persona del Legale Rappresentante/Procuratore Dr. Gyongyi Szedlay che è autorizzato da Novo Nordisk, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danimarca (di seguito denominato "Promotore")	Quintiles Switzerland Sàrl (hereinafter "CRO") with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland VAT no. CHE-113.549.796 TVA, represented by its Legal Representative/Attorney-in-fact, Dr Gyongyi Szedlay which is authorised by Novo Nordisk, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Denmark (henceforth referred to as "Sponsor")
<b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b>	<b>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</b>
<b>ART. 1 - <u>Premesse</u></b>	<b>ARTICLE 1 - <u>Recitals</u></b>
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.	The recitals and any attachments constitute an integral part of this Agreement.
<b>Art. 2 - <u>Referenti dello Studio</u></b>	<b>Article 2 - <u>Study contact people</u></b>
L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Lucia Frittitta, in servizio presso l'UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica P.O. Garibaldi Nesima in qualità di Sperimentatore Principale.	The Hospital hereby appoints Prof.ssa Lucia Frittitta, employed at the "UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica P.O. Garibaldi Nesima", as the Study Supervisor referred to in the recitals, who formally accepts, in his/her capacity as Principal Investigator.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr.ssa Ana Carrizola quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.	The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be Dr Ana Carrizo, who may appoint a project supervisor and have contact with the doctors in charge of planning and conducting the Study in compliance with the provisions of the legislation referred to in the recitals.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica del P.O. Garibaldi Nesimada parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica del P.O. of Garibaldi Nesima by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica del P.O. Garibaldi Nesimada parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept auditing visits, which will be undertaken at "UOC di Endocrinologia UOS di Diabetologia, Obesità e Dietetica del P.O. Garibaldi Nesima", by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor that the Study is progressing in a correct manner.
<b>ART. 3 – Inizio Studio e numero pazienti</b>	<b>ARTICLE 3 – Commencement of the Study and Number of Patients</b>
Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.
Presso il centro dello studio dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro luglio 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti ( <i>in Italia / nel mondo</i> ), sarà di n. 50/100 pazienti.	Approximately 10 patients will be enrolled at the Hospital's Study site by July 2016 (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites ( <i>in Italy/worldwide</i> ), shall be 50/100 patients.
Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.	Since this is a multicentre Study with competitive enrolment [ <i>delete if enrolment is not competitive</i> ], the number of patients per site may vary (increase or decrease) based on the enrolment capacity of each.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro dello studio dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il/la Promotore/CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per	The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study site should be agreed upon in advance in writing between the Investigator and the Sponsor/CRO. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of this increase. It is hereby understood that an increase in the caseload in accordance with conditions above does not require that this Agreement be amended; the agreed-upon financial terms per patient herein will apply to all

#### Convenzione economica

paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	additional patients.
Il Promotore e/o la CRO comunicheranno tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.	The Sponsor and/or CRO shall promptly inform the Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required internationally has been achieved or because the scheduled deadlines have lapsed, and the Investigator shall therefore be obliged to only conduct the Study on those patients who have already been recruited by the date of the above notification.
Il Promotore e/o la CRO non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento	The Sponsor and/or CRO shall have no liability and shall pay no compensation for patients recruited by the Investigator, at his or her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of discontinuation of the recruitment.
<b>ART. 4 - Obbligazioni delle parti</b>	<b>ARTICLE 4 - Obligations of the Parties</b>
4.1 Il/la Promotore/CRO si impegnano:	4.1 The Sponsor/CRO undertakes:
a)	a)
L'Azienda utilizzerà i materiali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio. ”	The Hospital will use the materials provided by the Sponsor only for the purposes of the Study.
Per l'esecuzione dello Studio, il/la Promotore/CRO si impegnano inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.	To conduct the Study, the Sponsor/CRO undertakes to provide the case report forms (if in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the Study or, in any event, required for its conduct.
b) La CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Azienda quanto segue secondo l'Allegato A:	b) CRO on behalf of the Sponsor shall pay the Hospital the following amounts according to Annex A:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 – GURS (Gazzetta Ufficiale della Regione Sicilia) n. 5 del 31 gennaio 2014.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixed fees for Ethics Committee costs for study submission: in accordance with the provisions of Regional Department Decree no. 30 of 17 January 2014 - GURS (Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana [Official Journal of the Region of Sicily]) no. 5 of 31 January 2014.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 per spese generali aziendali e attività amministrative.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lump sum of €1,000.00 for general hospital expenses and administrative activities.</li> </ul>

Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.	Any amendments shall be invoiced based on the fee applied at the time of submission.
<ul style="list-style-type: none"> <li>A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal/dalla Promotore/CRO, gli importi indicati nell'Allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 332,00.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>To cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF ("Case Report Form") is delivered/sent (in electronic format) once completed and considered valid by the Sponsor/CRO, the amounts indicated in Annex A, based on the activities carried out (amounts in Euros). The maximum Consideration per completed and evaluable patient is of €332.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>This amount includes the costs for any tests and/or procedures explicitly established in the Protocol.</li> </ul>
La CRO per conto del Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dallo Studio stesso. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).	However, the CRO on behalf of the Sponsor will reimburse the Hospital for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities not scheduled in the Protocol or subsequent amendments thereto and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential due to a change in a patient's clinical status caused by the Study. This reimbursement will only be made on the condition that these activities and the associated costs as per Hospital's fee schedule were promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor (while maintaining the patient's anonymity).
Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.	No payment, except for the fixed fees of the Ethics Committee, will be made in the event of a breach of the inclusion criteria, and, in any event, in the case that the Protocol is not correctly and fully followed.
Gli importi per visita/paziente dell'Allegato A, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal/dalla Promotore/CRO secondo l'Allegato A.	The amounts per visit/patient in the Annex A will be paid to the Hospital upon issuance of a standard invoice by the Hospital, on the basis of a statement presented by the CRO/Sponsor according to Annex A.
4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le	4.2 The Authority and the Investigator agree to comply with all the instructions, directives

#### Convenzione economica

Novo Nordisk NN8022-4241\_Italy\_PI Frittitta\_final 24 October 2016



0 1 15 131908 504 9



<p>istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il/la Promotore/CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.</p>	<p>and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. In addition, the Investigator shall keep the Sponsor/CRO and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be required to provide notification of any occurrence, during the Study, of adverse events and serious adverse reactions in accordance with Articles 16 and 17 of Legislative Decree 211/2003. Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained for the period of time foreseen by current legislation. The Sponsor shall notify the Hospital of the end of said retention requirement.</p>
<p><b><u>ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</u></b></p>	<p><b><u>ARTICLE 5 – Responsibilities Concerning the Processing of Patients' Personal Data</u></b></p>
<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda, il Promotore e la CRO sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.</p>	<p>Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003, "Personal Data Protection Code", as well as the Resolution by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/2008), the Hospital, the Sponsor and CRO, each under their own sphere of responsibility, are Independent Data Controllers of the data processing operations connected to the Study referred to in this agreement.</p>
<p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.</p>	<p>The Data Processor for which the Hospital is the Data Controller is the Study Supervisor or Investigator as per Article 2 above.</p>
<p>Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>The Study Supervisor, before beginning the Study, must obtain the required written informed consent document from each patient, which must also be provided pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/03. The Hospital shall be responsible for retaining that document.</p>
<p>Quintiles Switzerland Sàrl è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.</p>	<p>Quintiles Switzerland Sàrl was appointed by the Sponsor as the Data Processor ("Data Processor") for the performance of all data processing activities relating to the performance of the Study, including monitoring activities, access to the Study documentation and notification of data in compliance with applicable legislation, including notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.</p>

<b>ART. 6 - Dati personali delle Parti</b>	<b>ARTICLE 6 – Personal Data of the Parties</b>
Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.	The Parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06/12/2011, converted, with amendments, by Law no. 214 of 22/12/2011 under Article 40, rewords the definitions of "personal data" and "data subject" contained in the Privacy Code, establishing that the data of "companies, entities, and associations" shall not be considered as personal data, and that the latter shall not be considered as "data subjects" for the purposes of the Code.
<b>ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</b>	<b>ARTICLE 7 – Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</b>
Tutti i materiali, i dati, e le relazioni generati durante la conduzione dello Studio, così come la proprietà intellettuale della CRO e del Promotore, sono informazioni riservate ("Informazioni riservate") e sono di proprietà della CRO o del Promotore, a seconda dei casi. Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e dalla CRO per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.	All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of CRO and Sponsor, is confidential information ("Confidential Information") and is the property of CRO or Sponsor, as applicable. Without prejudice to the provisions set out in Article 7 herein, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertakes to keep all data, developments and information provided by the Sponsor and CRO to conduct the Study and to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using the aforementioned information for any other purpose not related to the Study.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati, notizie e informazioni.	The Hospital also undertakes to extend this obligation to investigators and to any other person who, for any reason, should come to learn said data, developments and information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:	Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorised:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to Ethics Committee members;
- alle Autorità Regolatorie;	- to Regulatory Authorities;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore e alla CRO;	- if the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor and CRO;
- tali obblighi di riservatezza rimarranno efficaci fino a dieci (10) anni dalla conclusione dello Studio.	- These confidentiality obligations will continue until ten (10) years after completion of the Study.

<p>Poiché il fine ultimo dello Studio 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.</p>	<p>Since the ultimate purpose of the Study is to increase understanding of the pathology, of the active ingredient of the investigational active substance and the risk/benefit ratio for the patient, the Parties hereby agree on the need to guarantee the widest possible distribution and disclosure of results in a consistent and responsible manner.</p>
<p>Il Promotore avrà il diritto di pubblicare lo Studio. Se lo Studio è parte di uno studio multicentrico (che ai fini della presente Convenzione significa che vi è almeno un'altra istituzione che vi sta prendendo parte), l'eventuale pubblicazione o presentazione basata sui risultati ottenuti presso l'Istituto non potrà essere effettuata anteriormente alla prima pubblicazione multicentrica. Se la pubblicazione riguarda l'analisi di sottogruppi di dati di uno studio multicentrico, la pubblicazione o presentazione dovrà fare menzione della/e pubblicazione/i multicentrica/che rilevante/i.</p> <p>Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.</p>	<p>Sponsor shall have the right to publish the Study. If the Study is part of multi-centred study (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Institution shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-center study the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).</p> <p>The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002, is obliged to make the results of the Study public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Study and no later than 12 months following its conclusion, also by using the specific section of "Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni" [National Clinical Study Database].</p>
<p>Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.</p>	<p>Pursuant to Article 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the Protocol accepted and signed by the Investigator.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro dello Studio non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo</p>	<p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study Sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all Participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made within twelve (12) months from the final closure of the Study, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining</p>

consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.	consent from the Sponsor. Consent may not be denied without justification.
A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).	To this end, before publishing or disclosing the results, the Investigator must give the Sponsor a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) within 60 days from submission of the publication and/or presentation.
Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per vederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.	The Sponsor shall have a period of 45 days from receipt of the final proposed draft to review it and shall be entitled, during this period of time, to enforce a postponement of publication or disclosure if elements are found during the final draft review that support a patent protection initiative.
La titolarità dei diritti sui risultati delloStudio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.	The ownership of the rights to the Study results exclusively pertains to the sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts stipulated in Article 4.
<b>ART. 8. - Copertura assicurativa</b>	<b>ARTICLE 8. - Insurance Coverage</b>
Nessuna delle Parti né il Promotore sarà responsabile per l'eventuale mancato guadagno, perdita di attività, perdita di opportunità o per eventuali danni punitivi, accidentali, indiretti o consequenziali a eventuale altra Parte della presente Convenzione. Data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.	Neither Party nor the Sponsor shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages to any other Party of this Agreement.  Accordingly to the observational nature of the study, no additional Insurance coverages are required compared to the ones already provided for the normal clinical practice.
<b>ART. 9. - Decorrenza del contratto</b>	<b>ARTICLE 9. - Effective Date of the Agreement</b>
Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro dello Studiopresso l'Azienda.	The Parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed, and shall remain in effect until the closure of the Hospital's Study site.
La data di termine delloStudioè prevista indicativamente entro novembre 2017 (specificare mese/anno).	The Study conclusion date is indicatively scheduled for November 2017 (specify month/year).

Convenzione economica

Novo Nordisk NN8022-4241\_Italy\_PI Frittitta\_final 24 October 2016



<b>ART. 10. - <u>Recesso - Interruzione anticipata</u></b>	<b>ARTICLE 10. - <u>Withdrawal – Early Termination</u></b>
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.	Each of the parties to this agreement is entitled to withdraw from the agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such notice shall be sent by registered delivery with return receipt, and shall take effect when received by the other party.
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente loStudio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione delloStudio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	Each of the parties to this agreement also reserves the right to immediately discontinue the Study for serious and documented breaches by the other party and any time it has valid and documented reasons to believe that continuing the Study may represent an unacceptable risk for the patients involved. In that event, the Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.	If early Study termination occurs, the Sponsor shall pay the Authority for reimbursement of expenses and compensation actually earned through such termination up to that point.
<b>ART. 11. - <u>Registrazione e bolli.</u></b>	<b>ARTICLE 11. - <u>Registration and Official Stamps.</u></b>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del/della Promotore/CRO.	This Agreement is subject to registration only if enforced. Stamp duty shall be payable by the Sponsor/CRO.
<b>ART. 12. – <u>Foro competente e normativa applicabile.</u></b>	<b>ARTICLE 12. – <u>Jurisdiction and Applicable Regulations.</u></b>
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement is governed by Italian law.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.	For any dispute arising from the application or interpretation of this agreement, the Court of Catania shall have full jurisdiction, thereby expressly excluding any other general or optional Jurisdiction.

<b>Art. 13. – Modifiche ed integrazioni</b>	<b>Article 13 - Amendment and Supplements</b>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.	Any changes to this Agreement may only be made in writing and are subject to agreement between the Parties.
Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	The parties mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
<b>Art. 14. – <u>Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</u></b>	<b>Article 14 - <u>Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</u></b>
Il Promotore, la CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal/dalla Promotore/CRO.	The Sponsor, CRO and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Sponsor/CRO.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del/della Promotore/CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.	The Hospital recognises that any support and/or payment made by the Sponsor/CRO is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.
Le Parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.	The Parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an unfair advantage for the Sponsor.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.	The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws.

**Art. 15 – Interdizione**

L'Azienda dichiara che né lo Sperimentatore Principale, né alcuno dei suoi dipendenti o personale coinvolto nella conduzione dello Studio, sia mai stato interdetto, inabilitato o sospeso dalla FDA o da altra autorità regolatoria, né siano stati attivati procedimenti di interdizione, inabilitazione o sospensione nei loro confronti. Nel corso di validità della presente Convenzione, l'Azienda non assumerà né incaricherà alcuna persona fisica che sia stata interdetta, inabilitata o sospesa secondo quanto descritto nel presente articolo, a svolgere i servizi dello Studio. Lo Sperimentatore Principale dichiara di essere in regola con tutte le associazioni mediche applicabili.

**Art. 16 – Appaltatori Indipendenti**

L'Azienda agisce in qualità di appaltatore indipendente e non sarà considerata socio, agente, dipendente o rappresentante della CRO o del Promotore, e né la CRO né il Promotore saranno responsabili di eventuali imposte, benefici o assicurazioni in materia di lavoro. L'Azienda non è legittimata a stipulare accordi con parti terze che vincolino la CRO o il Promotore.

**Art. 17- Terzi Beneficiari**

L'Azienda esprime espressamente che il Promotore è il terzo beneficiario della presente Convenzione e potrà esercitare i propri diritti ai sensi della presente Convenzione. Ciascuna Parte della presente Convenzione prende atto che, ad eccezione del Promotore, non vi sono terzi beneficiari legittimati a far valere una qualsiasi delle disposizioni della presente Convenzione.

**Article 15 – Debarment**

Hospital represents that neither Principal Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Hospital will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Principal Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

**Article 16 – Independent Contractors**

Hospital is independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of CRO or Sponsor, and neither CRO nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Hospital will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind CRO or Sponsor.

**Art. 17- Third Party Beneficiary**

Hospital expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each Party to this agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.



<b>ALLEGATO A</b> <b>BUDGET E PROSPETTO DEI PAGAMENTI</b> <b>Novo Nordisk</b> <b>Protocollo n. NN8022-4241</b>	<b>ANNEX A</b> <b>BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b> <b>Novo Nordisk</b> <b>Protocol No. NN8022-4241</b>
<b>A. DATI DEL BENEFICIARIO</b> Le parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario della presente Convenzione e che i pagamenti previsti dalla presente Convenzione a favore del beneficiario indicato di seguito non violeranno alcuna norma o politica dell'Azienda, né violeranno alcuna legge o regolamento nazionale, statale o locale applicabile e che i pagamenti ai sensi della presente Convenzione saranno effettuati esclusivamente al seguente beneficiario (di seguito (il "Beneficiario")):	<b>A. PAYEE DETAILS</b> The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Hospital, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

<b>NOME DEL BENEFICIARIO/PAYEE NAME:</b>	<b>ARNAS GARIBALDI</b>	
<b>Address of legal seat/Indirizzo Sede Legale</b>	<b>PIAZZA SANTA MARIA DI GESU' N.5</b>	
<b>Address operational seat/Indirizzo Sede Operativa</b>	<b>P.O. GARIBALDI NESIMA</b>	<b>VIA PALERMO N.636</b>
<b>ZIP/ C.A.P.</b>	<b>95123</b>	
<b>City/Città</b>	<b>CATANIA</b>	
<b>Country/Paese</b>	<b>ITALIA</b>	
<b>Telephone/Telefono</b>		
<b>Telephone/Telefono</b>		
<b>Fax</b>		
<b>VAT No/Partita I.V.A.</b>	<b>04721270876</b>	
<b>Fiscal code/Codice fiscale</b>	<b>04721270876</b>	
<b>Bank name/Nome banca</b>	<b>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO</b>	
<b>Bank address/Indirizzo banca</b>	<b>CORSO SICILIA, 30 – 95131 CATANIA</b>	
<b>Code CIN/Codice CIN</b>		
<b>Code ABI/Codice ABI</b>	<b>1005</b>	
<b>Code CAB/Codice CAB</b>	<b>16900</b>	
<b>Bank account number/Numero di c/c</b>		

IBAN/Codice IBAN	IT 60 C 0100516900000000218900
SWIFT/Codice SWIFT	BNLIITRRCTX
<p>In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, lo stesso è tenuto a informare la CRO per iscritto. Le parti convengono che, in caso di modifiche di tale natura, non sarà necessario emendare la presente Convenzione, e il Beneficiario dovrà informare la CRO con riguardo alle modifiche delle coordinate bancarie con comunicazione scritta inviata alla CRO al seguente indirizzo:</p> <p>Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p> <p>Indirizzo postale: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Regno Unito</p> <p>Qualora lo Sperimentatore Principale non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore Principale sarà regolato da accordo separato, tra lo Sperimentatore Principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario. Lo Sperimentatore Principale prende atto che se lo Sperimentatore Principale non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore Principale neanche quando il Beneficiario non dovesse provvedere a rimborsare lo Sperimentatore Principale.</p> <p><b>B. TERMINI DI PAGAMENTO.</b> La CRO o una affiliata della CRO per conto della CRO, effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario con cadenza trimestrale, in conformità alla presente Convenzione e al budget allegato. Il compenso si basa sulle schede raccolta dati (Case Report Form, "CRF") completate. Eventuali spese o costi sostenuti dall'Azienda nello svolgimento della presente Convenzione, che non siano specificamente indicati come rimborsabili dalla CRO o dal</p>	<p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required, and that Payee shall inform CRO of the change in bank details by written notice provided to the CRO at the following address:</p> <p>Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p> <p>Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom</p> <p>If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p> <p><b>B. PAYMENT TERMS</b> CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee quarterly, in accordance with this Agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs").</p> <p>Any expense or cost incurred by Hospital in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this</p>

<p>Promotore ai sensi della presente Convenzione (incluso il presente Budget e Prospetto dei pagamenti) sono di responsabilità esclusiva dell'Azienda.</p> <p>Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non daranno luogo ad alcuna corresponsione di importi ai sensi della presente Convenzione.</p>	<p>Budget and Payment Schedule) is Hospital's sole responsibility.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p>
<p><b>C. CONTESTAZIONI IN MERITO AI PAGAMENTI</b></p>	<p><b>C. PAYMENT DISPUTE</b></p>
<p>L'Azienda avrà trenta (30) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso dello Studio.</p>	<p>The Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>
<p><b>D. INTERRUZIONE O RISOLUZIONE ANTICIPATA</b></p>	<p><b>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</b></p>
<p>Il rimborso, in caso di interruzione anticipata dei Soggetti in studio o in caso di risoluzione anticipata della presente Convenzione, sarà corrisposto proporzionalmente sulla base del numero di CRF completate per tali Soggetti in studio in conformità al Protocollo.</p>	<p>Reimbursement for discontinued or early termination of Study Subjects will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol.</p>
<p><b>E. Fatture</b></p> <p>Le fatture originali relative al presente Studio per il rimborso delle voci sotto riportate dovranno essere inoltrate a:</p>	<p><b>E. INVOICES</b></p> <p>Original invoices pertaining to this Study of the following items must be issued for reimbursement to:</p>
<p>Quintiles Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera</p>	<p>Quintiles Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland</p>
<p>e inviate per il rimborso alla CRO al seguente indirizzo: Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p>	<p>and submitted for reimbursement to the CRO at the following address: Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com</p>
<p>Indirizzo postale: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Regno Unito</p>	<p>Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom</p>

Il Beneficiario è responsabile per il corretto calcolo dell'IVA, se applicabile, su tutte le fatture presentate. L'IVA è applicabile solo alle fatture che vengono inoltrate dall'interno della Svizzera da Beneficiari titolari di Partita IVA. Tutte le altre fatture devono essere inoltrate senza l'aggiunta dell'IVA.

Le fatture non saranno registrate se non riporteranno il nome del Promotore, il nome dello Studio, il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore. Dietro ricezione e verifica dalle fatture, il pagamento delle stesse sarà effettuato entro 60 giorni fine mese data fattura.

• ONERI PER IL COMITATO ETICO INDIPENDENTE ("CEI")/COMITATO ETICO ("CE")

I costi legati al CEI/CE saranno rimborsati su base incrementale e non sono inclusi nel budget sottostante. Eventuali ripresentazioni o rinnovi successivi, dietro approvazione della CRO e del Promotore, saranno rimborsati dietro ricezione di adeguata documentazione.

NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO.

E. BUDGET

Procedura per paziente	Compenso
Identificazione della documentazione dei pazienti idonei	x
Consenso informato	x
Estrazione e verifica della scheda del paziente	x
Coordinatore dello Studio, Estrazione della scheda del paziente	x
Coordinatore dello Studio, Sistema di acquisizione elettronica di dati (Electronic Data Capture, EDC)	x
Costi amministrativi/del personale - Per visita	x
<b>Totale procedura per paziente</b>	<b>332 €</b>

Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be made within 60 days end of month invoice issue date.

• INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS ("IRB")/ETHICS COMMITTEE ("EC") PAYMENTS

IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Promoter, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

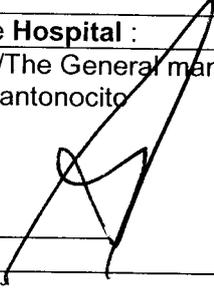
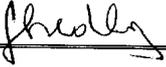
E. BUDGET

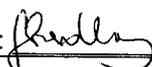
Procedure per patient	Fee
Identification of eligible patient records	x
Informed Consent	x
Patient Chart Review and Extraction	x
Study Coordinator , Patient Chart Extraction	x
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC)	x
Administrative/Personnel Costs - Per Visit	x
<b>Total Procedure Per patient</b>	<b>332 €</b>

Convenzione economica

Novo Nordisk NN8022-4241\_Italy\_PI Frittitta\_final 24 October 2016




Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.
Li/on _____	
Per l' <b>Azienda</b> /For the <b>Hospital</b> :	
Il Direttore Generale /The General manager Dott. Giorgio Giulio Santonocito	
Data : _____	
Firma : _____ 	
Per la <b>CRO</b> /For the <b>CRO</b> : Quintiles Switzerland Sàrl	
il Legale Rappresentante-Procuratore/ Legal Representative/Attorney-in-Fact Dott./Dr Gyongyi Szedlay	
Data/Date : <u>26.10.2016</u>	
Firma/Signature : 	
Lo <b>Sperimentatore Principale</b> /The <b>Principal Investigator</b> Prof.ssa Lucia Frittitta	
Data/date: _____	
Firma/Signature: _____	
Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.	Template adopted with Regional Department Decree no. 01360 of 16/07/2013. Any amendment/addition to this document must be duly highlighted and the items to be amended/supplemented must be individually and expressly approved by the supervising hospital facilities.

Letto, approvato e sottoscritto.	Read, approved and signed.
Li/on _____	
<b>Per l'Azienda/For the Hospital :</b>	
Il Direttore Generale /The General manager Dott. Giorgio Giulio Santonocito	
Data : _____	
Firma : _____	
<b>Per la CRO/For the CRO: Quintiles Switzerland Sàrl</b>	
il Legale Rappresentante-Procuratore/ Legal Representative/Attorney-in-Fact	
Dott./Dr Gyongyi Szedlay	
Data/Date : <u>26. 10. 2016</u>	
Firma/Signature : 	
<b>Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator</b>	
Prof.ssa Lucia Frittitta	
Data/date: _____	
Firma/Signature: _____	
Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.	Template adopted with Regional Department Decree no. 01360 of 16/07/2013. Any amendment/addition to this document must be duly highlighted and the items to be amended/supplemented must be individually and expressly approved by the supervising hospital facilities.