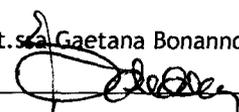


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 334

Oggetto: Convenzione con la Società TFS Trial Form Support S.r.l. per l'avvio dello Studio osservazionale codice 146PO16106 (ABSSSI) presso l'U.O.C. di Malattie Infettive sotto la diretta responsabilità del Prof. Bruno Cacopardo.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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>	<p>Seduta del giorno <u>5 MAG. 2017</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S. Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</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>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE 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>	<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>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario Del Sig. Salvatore Ledda</p>
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso:

che con istanza del 23/01/2017 la Società TFS Trial Form Support S.r.l. con sede legale in Roma C.F./P.I. IT03777201009 in nome e per conto dello Sponsor Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF S.p.A., ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, lo Studio Osservazionale codice 146PO16106 (ABSSSI) sotto la diretta responsabilità del prof. Bruno Cacopardo;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 16/02/2017 con verbale n°33/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla CRO/Sponsor dal quale si evince quanto segue:

Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico internazionale, non interventistico, sarà condotto in conformità alla normativa italiana prevista per gli studi osservazionali e a quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 02/09/2002 n.6 e secondo i più recenti principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki;

presso l'U.O.C. di Malattie Infettive si prevede l'arruolamento di circa 15 pazienti fino ad un massimo di 20, il numero complessivo tra tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di 769 pazienti;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda previsto entro fine settembre 2017;

per l'esecuzione dello studio la CRO si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto o comunque necessario all'esecuzione dello stesso;

a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida, la Società verserà un compenso massimo a paziente pari ad € 300,00 (Euro trecento/00) + I.V.A.

la Società si impegna, inoltre, a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrative, 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 del contributo versato dalla CRO/Sponsor sarà effettuato come segue:

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

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione dello schema di convenzione, per l'avvio dello studio osservazionale anzidetto, qui allegato per costituirne parte integrale e sostanziale, elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n. 01360 del 16/07/2013;

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

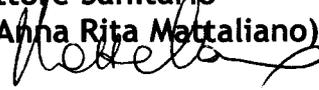
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la TFS Trial Form Support S.r.l. per l'avvio dello Studio Osservazionale codice 146PO16106 (ABSSSI) presso l'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del prof. Bruno Cacopardo.
- 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 TFS Trial Form Support S.r.l., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di Studio multicentrico.

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)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno _____
e per i 10 giorni successivi

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

Ministero dell'Economia
e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Entrate
00018632 000001EC W14E0001
00103323 27/02/2017 08:24:21
4578-00010 DCACCF924DD4DE
IDENTIFICATIVO : 01160956080434



CONVENZIONE TRA
L'ARNAS GARIBALDI

Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione

E

TFS Trial Form Support S.r.l.

CONCERNENTE CONDIZIONI E
MODALITÀ PER L'ESECUZIONE
DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
RETROSPETTIVO "ATTUALI MODELLI
EUROPEI DI PRATICA CLINICA
RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE
INFEZIONI CUTANEE: VALUTARE
L'INCIDENZA DELLE INFEZIONI
CUTANEE, LA PERCENTUALE DELLE
INFEZIONI BATTERICHE ACUTE
DELLA CUTE E DELLA STRUTTURA
CUTANEA (ABSSSI) E LA RELATIVA
GESTIONE CLINICA E TERAPEUTICA"

CODICE 146PO16106 PRESSO LA
UOC MALATTIE INFETTIVE

Premesso

- che con istanza in data 23.01.2017,
TFS con sede legale ed uffici in

AGREEMENT BETWEEN
ARNAS GARIBALDI

Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione

AND

TFS Trial Form Support S.r.l.

RELATING TO THE TERMS AND
CONDITIONS AND MODALITIES FOR
THE CONDUCT OF THE
RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL
STUDY "CURRENT EUROPEAN
PRACTICE PATTERNS OF SKIN
INFECTION MANAGEMENT:
EVALUATE THE INCIDENCE OF SKIN
INFECTION, THE PERCENTAGE OF
ACUTE BACTERIAL SKIN AND SKIN
STRUCTURE INFECTIONS (ABSSSI)
AMONG THEM, AND THEIR CLINICAL
AND THERAPEUTIC MANAGEMENT."

STUDY CODE 146PO16106 AT THE
INFECTIOUS DESEASE UNIT

Whereas

- by application dated 23.01.2017,
TFS with registered office and offices

Roma via Lucrezio Caro, 63, C.F. e partita IVA IT03777201009 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale retrospettivo "Attuali Modelli Europei Di Pratica Clinica Relativi Alla Gestione Delle Infezioni Cutanee: Valutare L'incidenza Delle Infezioni Cutanee, La Percentuale Delle Infezioni Batteriche Acute Della Cute E Della Struttura Cutanea (ABSSSI) E La Relativa Gestione Clinica E Terapeutica", Prot. 146PO16106 (di seguito lo "Studio");

- che il competente comitato etico Catania2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 16.02.2017 con verbale n. 33/2017/CECT2;
- che lo studio potrà essere avviato solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ARNAS Garibaldi 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, 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

in Rome via Lucrezio Caro 63, C.F. and VAT number (*codice fiscale* [tax code]) IT03777201009 requested authorisation to conduct the retrospective observational study "Current European Practice Patterns Of Skin Infection Management: Evaluate The Incidence Of Skin Infection, The Percentage Of Acute Bacterial Skin And Skin Structure Infections (ABSSSI) Among Them, And Their Clinical And Therapeutic Management", Prot. 146PO16106. (hereinafter the "study");

- the competent inter-hospital ethics committee Catania 2 issued a favourable opinion for granting authorisation, in accordance with D.Lgs (*Decreto Legislativo* [Legislative Decree]) No. 211 of 24 June 2003 and other current applicable legislation, in the session held on 16.02.2017, in minutes No. 33/2017/CECT2;
- the Study can only be started if the competent authority has not submitted any grounded objections within the legal terms;
- the study conducted on patients within all the facilities of ARNAS Garibaldi may only be conducted in full respect of human dignity and fundamental human rights, as set out within the "Declaration of Helsinki" and any subsequent amendments, standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by these bodies), in

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.

TRA

L'ARNAS GARIBALDI (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, n° 5, C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dr. Giorgio Giulio Santonocito

E

TFS Trial Form Support S.r.l. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Roma via Lucrezio Caro, 63, C.F./P.I. IT03777201009, rappresentata dal Dr. Llorenç Bitria Rodriguez per conto di Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco- ACRAF S.p.A. con sede legale in Viale Amelia 70, 00181 Roma di seguito per brevità "Promotore".

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO

implementation of principles set out by the Council of Europe Convention for the Protection of human rights and human dignity in the application of biology and medicine signed in Oviedo on 4 April 1997, and lastly, according to the contents of the Italian code of medical ethics for healthcare professions and current Regulations.

BETWEEN

ARNAS GARIBALDI (hereinafter for brevity referred to as the "Hospital") with registered office in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, n° 5, C.F./VAT No. 04721270876, in the person of the Special Commissioner, Dr. Giorgio Giulio Santonocito

AND

TFS Trial Form Support S.r.l.(hereinafter for brevity referred to as the "CRO"), with registered office in Rome, Via Lucrezio Caro, 63, C.F./VAT IT03777201009 represented by Dr Llorenç Bitria Rodriguez, on behalf of Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF S.p.A. having its registered office in Viale Amelia 70, 00181 Roma, hereinafter "Sponsor"

<p>SEGUE</p> <p>Art. 1</p> <p><i>Premesse</i></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p> <p>Art. 2</p> <p><i>Referenti dello studio</i></p> <p>L'Azienda nomina quale responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Bruno Cacopardo, in servizio presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di sperimentatore principale, che sottoscrive la presente convenzione. Il referente tecnico scientifico dello studio per conto del Promotore/sarà il Dr. Alessandro Ruggieri in 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.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Malattie Infettiva del P.O. Garibaldi Nesima, dalla CRO incaricata dal promotore, al fine di</p>	<p>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</p> <p>Article 1</p> <p><i>Recitals</i></p> <p>The recitals and any appendices form an integral part of this Agreement.</p> <p>Article 2</p> <p><i>Study contacts</i></p> <p>The Hospital appoints, as party responsible for the study specified above, following formal acceptance, Prof. Bruno Cacopardo, in service at the UOC (<i>Unitá Operativa Complessa</i> [Unit]) Infectious Disease in P.O. Garibaldi Nesima, as principal investigator, who stipulates this agreement. The technical-scientific contact person for the study on behalf of the Sponsor will be Dr. Alessandro Ruggieri, which may appoint a project manager and be in contact with the health staff appointed to plan and conduct the study in compliance with the legislation referred to in the recitals. The Hospital accepts the monitoring to be conducted at the UOC Infectious Disease in P.O. Garibaldi Nesima, by the CRO appointed by the Sponsor, in</p>
---	---



verificare il corretto andamento dello studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Art. 3

Inizio studio e numero pazienti

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 15 pazienti, fino ad un massimo di 20, entro maggio 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 769 pazienti.

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.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da

order to check that the study is being conducted correctly.

The Hospital also accepts any audit visits to be conducted at the UOC Infectious Disease in P.O. Garibaldi Nesima, by the Sponsor's staff or by third parties appointed by the Sponsor, in order to check that the study is being conducted correctly.

Article 3

Study start and number of patients

The study will commence after the required authorisations have been obtained pursuant to current legislation and internal regulations.

At the Hospital trial site, approximately 15 patients, up to a maximum of 20, will be enrolled by May 2017 (estimated date). The total maximum number, for all participating sites worldwide, will be 769 patients.

Since this is a multicentre study with competitive recruitment, the number of patients per site may vary up or down depending on each site's recruitment capacity.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be recruited at the Hospital clinical trial site must be agreed beforehand between

arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore ed la CRO/promotore. 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 paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO/Promotore comunicherà 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 la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà 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 Investigator and the CRO/Sponsor. The Investigator is responsible for reporting any increase in number to the Ethics Committee. It is agreed that an increase in the caseload, carried out in accordance with the foregoing conditions, shall not require the stipulation of a supplementary deed to this Agreement; the financial conditions per patient agreed herein will apply to all additional patients.

The CRO/Sponsor will promptly inform the Investigator in writing of the closing date for enrolment, either due to the attainment of the total number of patients required internationally, or to the expiry of the scheduled deadlines, and the Investigator will then be obliged to conduct the Trial only on those patients who have already been enrolled at the date of the above notification.

The CRO will not be liable in any way and will make no payment for patients enrolled by the Investigator on his or her own initiative beyond the maximum agreed number or after the date of communication of the interruption of enrolment.

<p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Obbligazioni delle parti</i></p> <p>4.1 La CRO/Promotore si impegna:</p> <p>a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dello studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa.</p> <p>La CRO si impegna per conto del Promotore a corrispondere all'azienda quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 n. 5 del 31 gennaio 2014. • Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative alla sottoscrizione della convenzione. • A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente valutabile sarà di € 300,00 + IVA. Verrà corrisposto inoltre un compenso di € 1.500,00 + IVA per la fase A dello studio 	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p style="text-align: center;"><i>Obligations of the parties</i></p> <p>4.1 The CRO/Sponsor undertakes:</p> <p>to provide the case report forms (if in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the study or which is however required for its conduct.</p> <p>The CRO on behalf of the Sponsor shall pay the following amounts to the Hospital:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixed costs for the Ethics Committee for the costs of the study submission, as established through D.A. n. 30 of January 17, 2014 - GURS n. 5 of 31 January 2014. • Fixed flat-rate fee of €. 1000.00 + VAT for corporate overhead and administrative activities when the contract is signed <ul style="list-style-type: none"> a. To cover all the costs arising from and/or generated by the study, for each eligible and assessable patient who is included according to the Protocol and for whom the related CRF (Case Report Form) will be handed over, completed and considered valid by the CRO, in the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The maximum price (per assessable patient, will be € 300,00 + VAT. A fee of € 1.500,00 + VAT will be paid for the phase A of the study
--	--

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

– Settore Economico Finanziario e Patrimoniale;

e-mail: saveriofra@tiscali.it

tel. 095/7594913

– Segreteria amministrativa comitato etico.

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

IBAN:IT60C0100516900000000218900

codice SWIFT:BNLIITRRCTX

Citando nel bonifico come causale il numero della fattura, Codice e Nome dello Studio, nome dello Sperimentatore

With the exception of a contribution towards expenses, there will be no payment in cases where the inclusion criteria has been breached or in the event of incorrect or incomplete compliance with the protocol.

The amounts referred to in this article are to be paid to the Hospital after it has issued a valid invoice based on the statement submitted by the Sponsor, to be sent to the following addresses:

- Economic, Financial and Equity Sector;

e-mail: saveriofra@tiscali.it

tel. 095/7594913

- Ethics committee administrative secretariat.

The CRO will arrange to pay the invoice issued by the Hospital within 60 days, by bank transfer as per the following details:

IBAN:

IT60C0100516900000000218900

SWIFT code: BNLIITRRCTX



principale.

4.2 L'azienda e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informati la CRO e il comitato etico sull'andamento dello studio.

La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). La CRO/Promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e la CRO/Promotore sono, ciascuno per gli

Citing the invoice number as the cause in the transfer.

4.2 The Hospital and the Investigator undertake to observe all instructions, directives and recommendations specified in the opinion issued by the ethics committee. Furthermore, the Investigator will keep the CRO and the ethics committee informed of the progress of the study

The Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be kept for the period of time scheduled by current legislation. (or for any longer time as may be specifically requested by the Sponsor). The CRO/Sponsor will be responsible for notifying the Hospital of the end of the obligation to keep the documentation.

Article 5

Responsibilities with regards to the processing of patients' personal data

In accordance with and pursuant to Legislative Decree No. 196/2003 (the "Personal Data Protection Code") and

ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello studio o sperimentatore di cui al precedente art. 2.

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. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non

the guarantor resolution (Res. No. 52 of 24 July 2008), the Hospital and the CRO/Sponsor are, each within their own sphere of competence, independent data controllers for the data processing operations connected with the conduct of the study that is the subject of this Agreement.

The person in charge of processing the data held by the Hospital is the study supervisor or Investigator as per article 2 above.

The study supervisor, before commencing the study, must obtain the required written informed consent document from each patient; that consent must also be provided pursuant to and for all purposes of Legislative Decree No. 196/03. The Hospital will be responsible for the safekeeping of this document.

Article 6

Personal data of the parties

The parties acknowledge that Decree Law No. 201 of 06 December 2011, converted with amendments, by Law of 22 December 2011, No. 214, under article 40, reformulates the definitions of "personal data" and "data subject" given in the Privacy Code (4), establishing that any data pertaining to "legal entities, persons and associations" is not

vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

Art. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dalla CRO/Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto della CRO/Sponsor, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo studio.

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 tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;

"personal data" and that such parties shall not be considered as "data subjects" for the purpose of the application of the Code.

Article 7

Confidentiality, policy for the publication of data, ownership of the data and results

Without prejudice to the provisions of this article 7, the Hospital, also in accordance with articles 1.16 and 1.21 of the GCP incorporated by Ministerial Decree of 15 July 1997, undertakes to keep all data, news and information supplied by the CRO/Promotore for the conduct of the study strictly confidential and not to disclose it to anyone, except with the prior written consent of the CRO/Sponsor, also undertaking not to use such for any purpose that lies outside that relating to the study.

The Hospital also agrees to extend this obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, becomes aware of such data, news and information.

Without prejudice to the above, the disclosure of the information is authorised:

- to the members of the ethics

– qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.

– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, 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.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della 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 alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

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,

committee;

- to the regulatory authorities;

- if the information must be made public in line with an imperative regulatory provision or by order of a public authority, as long as the Hospital promptly notifies the Sponsor.

- if the information has been made public by the Sponsor.

Since the ultimate purpose of the Study is to improve the state of knowledge about the disease, and the risk-benefit ratio for the patients, the parties hereby agree that it will be necessary to guarantee the widest possible dissemination and disclosure of the results in a consistent and responsible manner.

The Hospital undertakes, including pursuant to Ministry of Health circular No. 6 of 02 September 2002, to publish the study results promptly as soon as they are available from all the sites that have taken part, and in any event no longer than 12 months after its conclusion.

In accordance with article 5, paragraph 3. c) of the decree [of] 12 May 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disclose and publish the results and, subject to the provisions in force



diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché lo studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale 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 mesi dalla chiusura completa dello studio, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un

regarding the confidentiality of sensitive data and patent protection, there can be no constraints to disclosure and publication by the Sponsor, other than those contained in the protocol accepted and signed by the Investigator.

As the study is being conducted in numerous sites internationally, according to scientific standards, the results obtained at the individual Trial site cannot be published before the first multicentric publication, so as to ensure that all data of all participating sites has been received, processed and analysed.

If this publication does not take place within twelve months of the complete closure of the study, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital, with the consent of the Sponsor; this consent may not be unreasonably denied.

To this end, prior to any publication or disclosure of the results, the Investigator will provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation (whether for an intervention at a congress or for written articles) at least 60 days before submission for publication and/or presentation.

posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della sperimentazione 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.

Art. 8

Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale retrospettivo non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 9

Decorrenza del contratto

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 sperimentale presso l'Azienda prevista indicativamente per la fine del 2017.

The Sponsor will have 45 days after receipt of the final draft of the proposed manuscript to review it, and will have the right during this period to insist that publication or disclosure be postponed should elements emerge which would support a patent protection application following review of the final manuscript.

Ownership of the rights over the results of the Trial pertains exclusively to the Sponsor, which acquires all the related rights of ownership and economic exploitation upon paying the amount envisaged under article 4.

Article 8

Insurance cover

The Parties acknowledge that, as it is a retrospective observational study it is not necessary to take out a specific insurance policy for civil liability to patients.

Article 9

Effective date of the agreement

The Parties agree that this document will take effect on the date of the last signature, and will remain in force until the closure of the Trial site at the Hospital approximately scheduled at the

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

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.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. 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.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, la CRO corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11

Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del

end of 2017.

Article 10

Withdrawal - Early termination

Each party to this Agreement reserves the right to withdraw from it at any time, provided 30 days written notice is given. Said notice will be sent by recorded mail with receipt of delivery, and will take effect upon its receipt by the other Party.

Each of the parties to this Agreement

also reserves the right to immediately terminate the study for serious and documented breaches by the other party. In this case, the Investigator and/or the Hospital will continue all activities that have not yet been concluded, working to ensure the utmost protection of the patient.

If the study is suspended, the CRO shall reimburse the Hospital for all expenses incurred pay the fees actually earned and documented up to that time.

Article 11

Registration and duty stamps

Promotore tramite la CRO.

Art. 12

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

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.

Art. 13

Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

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.

This Agreement is subject to registration only in the event of use. The Sponsor will pay the stamp duty through the CRO.

Article 12

Court of jurisdiction and applicable law

This Agreement will be governed by Italian law.

The Court of Catania shall have exclusive jurisdiction over any dispute arising out of the application and interpretation of this Agreement, with the express exclusion of any other general and optional court.

Article 13

Amendments and supplements

Any amendments to this Agreement may only be made by a specific written amendment, subject to agreement between the parties.

The Parties mutually acknowledge that every part of this agreement has been negotiated, and therefore that the

un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Firma



Data

p. la CRO,

Legale Rappresentante

Dott. Llorenç Bitria Rodriguez

Firma



Data

12/4/12

organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or ensure an improper advantage for the Sponsor.

The Hospital declares and guarantees that it will comply with Italian legislation applicable to anti-corruption matters.

Read, approved and signed.

for the Hospital

The Special Commissioner

Dr. Giorgio Giulio Santonocito

Signature

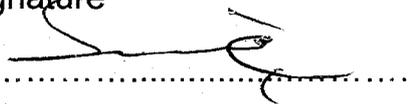
Date

for the CRO

The Legal Representative

Dr. Llorenç Bitria Rodriguez

Signature



Date

12/4/12



Art. 14

*Prevenzione della corruzione,
osservanza delle leggi ed obblighi delle
parti*

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 o reso dal Promotore o la CRO.

L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO per conto del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'azienda.

Le parti concordano che, non 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 un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere

provisions of articles 1341 and 1342 of the c.c., do not apply.

Article 14

*Prevention of corruption, compliance
with the laws and obligations of the
parties*

The CRO and Hospital agree that the provisions of this Agreement shall not constitute nor may they constitute any incentive or price for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or supply any product or service sold or provided by the CRO.

The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the CRO on behalf of Sponsor is and shall remain separate from any decision made by the Hospital regarding the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists working for and at the Hospital.

The parties agree that they shall not pay nor promise to pay and/or authorise payment, directly or indirectly, of any amount, nor give nor promise to give or authorise the donation of objects of value, to any public official, doctor or person associated with a medical

un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

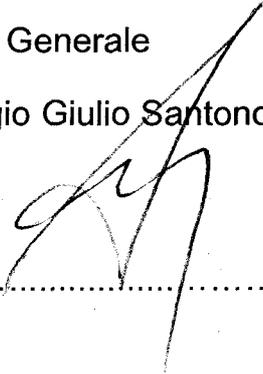
Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Firma



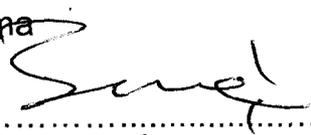
Data

p. la CRO,

Legale Rappresentante

Dott. Llorenç Bitria Rodriguez

Firma



Data

12/4/17

organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or ensure an improper advantage for the Sponsor.

The Hospital declares and guarantees that it will comply with Italian legislation applicable to anti-corruption matters.

Read, approved and signed.

for the Hospital

The Special Commissioner

Dr. Giorgio Giulio Santonocito

Signature

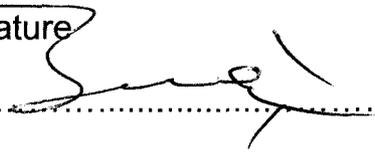
Date

for the CRO

The Legal Representative

Dr. Llorenç Bitria Rodriguez

Signature



Date

12/4/17

Lo Sperimentatore

Prof. Bruno Cacopardo

Firma

.....

Data

.....

The Investigator

Prof. Bruno Cacopardo

Firma

.....

Data

.....