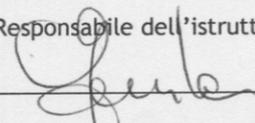
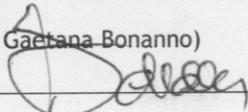


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 171

Oggetto: Convenzione con Quintiles Switzerland Srl per l'avvio di uno Studio Prospettico, Osservazionale in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES) Protocollo: H9X-MC-B016 da condursi presso l'UOC. di Medicina Interna, sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Purrello.

| | |
|--|--|
| <p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</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>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>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 style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <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> <hr/> <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> | <p style="text-align: right;">Seduta del giorno 14 FEB. 2018</p> <p style="text-align: center;"><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</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 del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p> |
|--|--|

Premesso :

che con istanza del 21/08/2017 la Quintiles Switzerland Sàrl su delega dello Sponsor Eli Lilly and Company ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Purrello, dello studio prospettico, osservazionale condotto nel mondo reale degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES) Protocollo: H9X-MC-B016;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/10/2017, verbale n.40/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso all'unanimità **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio in argomento;

che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato 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 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;

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

si tratta di uno studio osservazionale di Fase IV avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro di Studio dell'Azienda saranno arruolati circa 30 pazienti entro il 30-06 -2018 (data stimata). la data di termine dello studio è prevista indicativamente entro ottobre 2020;

la CRO si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;
- a versare, a copertura dei costi derivati e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile, un compenso massimo pari ad € 1,158,00 secondo le modalità descritte in convenzione (art.4 obbligazioni delle parti);
- 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, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b);

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

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

Ritenuto, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Valutata la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

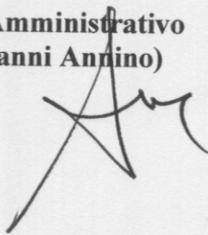
DELIBERA

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

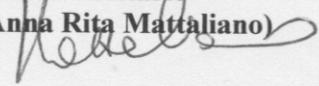
Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale prospettico, in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES) Protocollo: H9X-MC-B016, presso l'U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Purrello, prendendo atto del parere favorevole espresso in data 10/10/2017 dal Comitato Etico Catania2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Quintiles Switzerland Sàrl, secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- 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 Quintiles Switzerland Sàrl, 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 esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

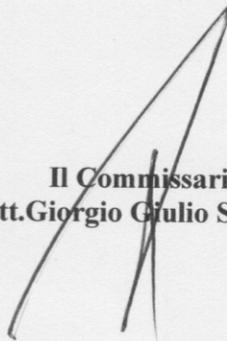
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



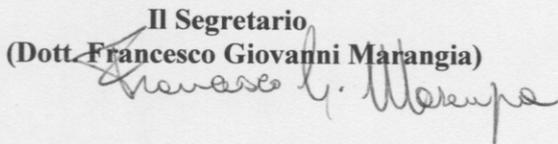
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line, il giorno _____
e per i successivi 15 giorni

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

| | |
|--|---|
| CONVENZIONE TRA | AGREEMENT BETWEEN |
| Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" | Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" |
| E | AND |
| Quintiles Switzerland Sàrl | Quintiles Switzerland Sàrl |
| CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE | CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY |
| "Studio prospettico, osservazionale, condotto nel mondo reale, degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES)" PRESSO: U.O.C. Medicina Interna, P.O. Garibaldi - Nesima | "The Real-World Observational, Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES)" AT THE Internal Medicine Unit of Garibaldi – Nesima Hospital |
| Premesso: | Whereas: |
| - che con istanza in data 21/08/2017 la Quintiles Switzerland Sàrl, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Svizzera, P. IVA CHE-113.549.796, delegata dal promotore Eli Lilly and Company, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale di Fase IV: "Studio prospettico, osservazionale, condotto nel mondo reale, degli esiti sanitari con dulaglutide e liraglutide in pazienti affetti da diabete di tipo 2 (TROPHIES)" (di seguito lo Studio)", protocollo n. H9X-MC-B016 (di seguito il "Protocollo"); | - in an application dated 21/08/2017 Quintiles Switzerland Sàrl, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland, VAT no. CHE-113.549.796, delegated by sponsor Eli Lilly and Company, requested the relevant authorisation to conduct the Phase IV observational study "The Real-World Observational, Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES)" (hereinafter "Study"), protocol no. H9X-MC-B016 (hereinafter "Protocol"); |
| - 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 del 10/10/2017 con verbale n° 40/2017/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 10/10/2017 with minutes no. 40/2017/CECT2; |
| che lo Studio potrà essere avviato solo 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 lo Studio osservazionale sui pazienti | Observational Study on patients at any of the |



| | |
|--|--|
| <p>nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki", e successivi eventuali emendamenti, e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP), ove applicabili, 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.</p> | <p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" 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, to the extent applicable, issued by 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.</p> |
| TRA | BETWEEN |
| <p>L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" (di seguito per brevità "Azienda"), con sede in Via Palermo 636, 95122 Catania, C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Commissario Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> | <p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" (hereinafter "Hospital"), with registered office at Via Palermo 636, 95122 Catania, Tax Code/VAT no. 04721270876, represented by the Commissioner Dr. Giorgio Giulio Santonocito</p> |
| E | AND |
| <p>Quintiles Switzerland Sàrl (di seguito "CRO"), con sede legale in in Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Svizzera, P.I. n. CHE-113.549.796, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Judit Veres</p> | <p>Quintiles Switzerland Sàrl (hereinafter "CRO"), with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland, VAT no. CHE-113.549.796, represented by its Legal Representative Madam Judit Veres</p> |
| SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE | IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS |
| ART. 1 – <u>Premesse</u> | ARTICLE 1 - <u>Recitals</u> |
| <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione ("Convenzione").</p> | <p>The recitals and any attachments constitute an integral part of this agreement ("Agreement").</p> |
| ART. 2 – <u>Referenti dello Studio</u> | Article 2 - <u>Study contact persons</u> |
| <p>L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di</p> | <p>The Hospital hereby appoints Prof. Francesco Purrello, at the service of the Internal Medicine</p> |

| | |
|--|--|
| <p>formale accettazione, il Prof. Francesco Purrello, in servizio presso la U.O.C. Medicina Interna del Presidio Ospedaliero Garibaldi - Nesima, in qualità di sperimentatore principale (di seguito lo "Sperimentatore").</p> | <p>Unit of the Garibaldi – Nesima Hospital, as the Study Supervisor referred to in the recitals, who formally accepts, in his capacity as principal investigator (hereinafter the Investigator").</p> |
| <p>Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il medical monitor Luis Emilio Garcia il 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>The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be medical monitor Luis Emilio Garcia, 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.</p> |
| <p>Lo Studio è promosso da Eli Lilly and Company o dal suo affiliato locale (il "Promotore").</p> | <p>The Study is sponsored by Eli Lilly and Company or its local affiliate ("Sponsor").</p> |
| <p>Lo Sperimentatore e l'Azienda garantiscono che non sono e non sono stati radiati o interdetti dal partecipare a ricerche cliniche da parte di alcuna autorità regolatoria degli Stati Uniti o di qualsiasi altra autorità regolatoria, e che non si serviranno né coinvolgeranno alcuna persona od organizzazione, in relazione al presente Studio, che sia o sia stata radiata o interdetta, da parte di un'autorità regolatoria, a partecipare a ricerche cliniche. Nel caso in cui lo Sperimentatore e/o l'Azienda o qualunque altra persona od organizzazione di cui si serviranno o che coinvolgeranno in relazione allo Studio venissero radiati o interdetti nel corso dello Studio, lo Sperimentatore e/o l'Azienda avviserà/avviseranno tempestivamente per iscritto Lilly e/o la CRO.</p> | <p>Investigator and Hospital agree that they are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that they will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that Investigator and/or Hospital or any person or organization they use or involve in connection with the Study should become debarred or disqualified during the course of the Study, Investigator and/or Hospital agree to promptly notify Lilly and/or CRO in writing.</p> |
| <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. Medicina Interna dell'Azienda da parte del personale della CRO o di società terza incaricata dalla CRO o dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p> | <p>The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the Internal Medicine Unit of the Hospital by personnel sent by the CRO or a third company appointed by the CRO or the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.</p> |
| <p>L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Medicina Interna dell'Azienda, da parte del personale inviato dalla CRO o dal Promotore o di società terza incaricata dal Promotore o dalla CRO, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p> | <p>The Hospital shall accept auditing visits, which will be undertaken at the Internal Medicine Unit of the Hospital, by personnel sent by the CRO or the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor or the CRO, in order to monitor that the Study is progressing in a correct manner.</p> |

| | |
|--|--|
| L'Azienda e la CRO agiranno come contraenti indipendenti e non come agenti, soci o dipendenti dell'altra parte. Né l'Azienda né la CRO avranno alcuna autorità per formulare accordi con terzi che siano vincolanti per l'altra parte. | The Hospital and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither the Hospital nor CRO will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party. |
| ART. 3 – <u>Inizio Studio e numero pazienti</u> | ARTICLE 3 – <u>Commencement of the Study and number of patients</u> |
| 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 di Studio dell'Azienda saranno arruolati circa 15 pazienti entro il 30-06-2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (<i>in Italia / nel mondo</i>), sarà di n. 700/2100 pazienti. | Approximately 15 patients will be enrolled at the Hospital's Study site by 30-06-2018 (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites (<i>in Italy/worldwide</i>), shall be 700/2100 patients. |
| Essendo 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, 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 di Studio dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore la 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 paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi. | 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 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 additional patients. |
| La CRO 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. | The 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. |
| 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 | The 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 |

| | |
|---|---|
| o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento. | following the notice of discontinuation of the recruitment. |
| ART. 4 – Obblighi delle parti | ARTICLE 4 - Obligations of the parties |
| 4.1 CRO si impegna: | 4.1 The CRO undertakes: |
| a) Per l'esecuzione Studio la CRO si impegna 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. | a) To conduct the Study, the 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) A corrispondere all'Azienda quanto segue: | b) To pay the Hospital the following amounts: |
| <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. | <ul style="list-style-type: none"> 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. |
| <ul style="list-style-type: none"> Quota fissa forfettaria pari ad € 1000,00 per spese generali aziendali e attività amministrative, da versare, a seguito di ricezione fattura, alla sottoscrizione della presente Convenzione, giusta regolamento aziendale adottato con Verbale di Deliberazione del Commissario Straordinario n.1140 del 28/12/2012. | <ul style="list-style-type: none"> Lump sum of €1,000.00 for general Hospital expenses and administrative activities, to be paid after receiving the invoice and upon signature of this Agreement, in compliance with the Hospital regulations adopted with Minutes of the Resolution of the Special Commissioner no. 1140 of 28/12/2012. |
| 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"> 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 dalla CRO e dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà | <ul style="list-style-type: none"> 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 CRO and the Sponsor, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in Euros, excluding VAT). The maximum Consideration per |



| | |
|---|--|
| <p>di € 1,158,00. La CRO rimborserà l'Azienda ogni sei (6) mesi sulla base di una Scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) per soggetto, in conformità alla tabella del budget di seguito. Il compenso si baserà sul completamento delle CRF e sulla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento in merito a ciascuna CRF.</p> | <p>completed and evaluable patient is of €1,158. CRO will reimburse the Hospital every six (6) months on a completed Case Report Form ("CRF") per subject basis in accordance with the budget table below. The compensation is based on completion of the CRFs and resolution of all queries for each CRF.</p> |
| <p>Al fine di beneficiare del pagamento, le procedure dovranno essere eseguite nel pieno rispetto del Protocollo e della presente Convenzione, e i dati forniti dovranno essere completi e corretti. È atteso che per tutte le voci richieste nell'ambito del Protocollo per le quali la CRO abbia accettato di fornire un compenso, la CRO sarà la sola fonte di tale compenso. Il pagamento finale sarà effettuato dalla CRO a favore dell'Azienda quando tutti i pazienti avranno portato a termine lo Studio presso l'Azienda, su approvazione finale da parte di Lilly di tutte le pagine delle CRF, sul rilascio di tutti i chiarimenti relativi ai dati, sulla ricezione e approvazione di qualunque documentazione regolatoria in sospeso come richiesto dalla CRO e/o da Lilly, sulla restituzione alla CRO di tutte le forniture non utilizzate e sul soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili espresse nella presente Convenzione. L'Azienda non ricercherà il pagamento da parte di terzi paganti, sia pubblici che privati, per eventuali costi coperti dai pagamenti effettuati dalla CRO ai sensi della presente Convenzione. Tutte le questioni oggetto di controversia saranno esigibili sulla base di una mutua composizione di tale disputa.</p> | <p>To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. It is expected that for all items required under the Protocol for which CRO has agreed to provide compensation, CRO will be the sole source of compensation. Final payment will be made by CRO to the Hospital when all patients at the Hospital have completed the Study and upon final acceptance by Lilly of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Lilly, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. The Hospital will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by CRO under this Agreement. Matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.</p> |

| Attività | Importo (EURO) | Task | Amount (EURO) |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| Visita 1 | 272 | Visit 1 | 272 |
| Visita 2 | 218 | Visit 2 | 218 |
| Visita 3 | 218 | Visit 3 | 218 |
| Visita 4 | 218 | Visit 4 | 218 |
| Visita 5 | 232 | Visit 5 | 232 |
| Totale per Pazienti completati | € 1,158 a Paziente* | Total per completed Patients | € 1,158 per Patient* |
| *Tutti gli importi sono inclusivi di qualsiasi spesa generale. | | *All amounts are inclusive of any overhead. | |
| <ul style="list-style-type: none"> Visita di interruzione anticipata Il pagamento per visita di interruzione anticipata sarà rimborsato per l'ammontare di 232 euro, inclusivo delle spese generali. Per avere diritto al rimborso della visita di interruzione anticipata, le pagine completate della CRF devono essere inviate alla CRO unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita di interruzione anticipata. | | <ul style="list-style-type: none"> Early discontinuation visit Payment for early discontinuation visit will be reimbursed in the amount of 232 Euro which includes overhead. To be eligible for reimbursement for early discontinuation visit, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the early discontinuation visit. | |
| Le violazioni gravi e interdittive del presente Protocollo non saranno esigibili ai sensi della presente Convenzione. | | Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement | |
| Il rimborso per interruzione o risoluzione anticipata dello Studio verrà ripartito sulla base del numero di Schede Raccolta Dati completate per quei partecipanti allo Studio in conformità al Protocollo. | | Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol. | |
| Tutte le spese o i costi sostenuti dallo Sperimentatore Principale o dall'Azienda nell'esecuzione della presente Convenzione che non siano specificatamente indicati come rimborsabili dalla CRO o da Lilly ai sensi della presente Convenzione, saranno di esclusiva responsabilità dell'Azienda e dello Sperimentatore. | | Any expense or cost incurred by Principal Investigator or Hospital in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Lilly under the Agreement is Hospital's and Investigator's sole responsibility | |
| Incontri e formazione | | Meetings and Training | |
| Lilly rimborserà le ragionevoli spese di viaggio, alloggio e pasti sostenute dallo Sperimentatore, dall'Azienda e/o dal personale dell'Azienda durante lo svolgimento dei servizi. Eventuali viaggi aerei, alloggi in hotel e registrazioni a una conferenza o incontro dovranno essere prenotati e pagati direttamente da Lilly alle terze parti, ossia alla | | Lilly will pay for reasonable travel, accommodation and meal expenses incurred by Investigator, Hospital and/or Hospital's personnel while performing the services. Any air travel, hotel accommodation and registration for a conference or meeting must be booked and paid directly by Lilly to the third party airline, hotel and organizer of the | |

| | |
|--|--|
| <p>compagnia aerea, all'hotel e all'organizzatore della conferenza o incontro. I viaggi organizzati dallo Sperimentatore, dall'Azienda e/o dal personale dell'Azienda non saranno rimborsati. Lilly rimborserà lo Sperimentatore, l'Azienda e/o il personale dell'Azienda per spese ragionevoli quali i trasporti locali e i pasti, previa presentazione di un Modulo di resoconto delle spese completo (comprendente le ricevute per le varie voci in dettaglio) e, laddove richiesto dalla legge in vigore, una fattura con gli importi relativi alle imposte fiscali. Il Modulo di resoconto delle spese e la fattura (se richiesti) dovranno essere presentati a Lilly entro i trenta (30) giorni successivi al completamento dei servizi. Lilly non rimborserà alcuna spesa per la quale non sarà stata presentata l'appropriata documentazione. Non saranno rimborsate le spese extra/personali (servizio in camera, telefonate, servizio Internet, film, minibar, lavanderia, ecc.). Inoltre, Lilly (anche attraverso la sua affiliata Eli Lilly Italia s.p.a.) o la CRO potrà richiedere la partecipazione di una o più membri dell'Azienda a riunioni di avviamento e/o sull'andamento dello Studio (Study 'start up meeting', Investigator's Meeting, Close out meeting) per fornire informazioni riguardanti lo Studio o il farmaco/dispositivo di Studio. In tal caso, Eli Lilly Italia s.p.a. o la CRO rimborserà per conto di Lilly ragionevoli e necessarie spese di viaggio e di alloggio (compreso i pasti) che il personale dovrà sostenere per partecipare a tali riunioni, previamente approvate da Eli Lilly Italia s.p.a.. Eli Lilly Italia s.p.a. o la CRO effettueranno tali rimborsi, entro 30 giorni dalla ricezione della corretta e dettagliata documentazione di spese, a condizione che le spese siano inviate a Eli Lilly Italia s.p.a. o alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla data in cui sono state sostenute.</p> | <p>conference or meeting. Travel arrangements made by the Investigator, Hospital and/or Hospital's personnel will not be reimbursed. Lilly will reimburse Investigator, Hospital and/or Hospital's personnel for reasonable expenses such as local transportation and meals on submission of a completed Expense Report Form (including itemized receipts) and, where required by applicable law, an invoice including relevant tax amount. The Expense Report Form and invoice (if required) must be submitted to Lilly within thirty (30) days following completion of the services. Lilly will not reimburse any expenses without appropriate documentation. Incidental/personal expenses (room service, phone calls, internet service, movies, mini-bar, laundry, etc.) will not be reimbursed. Furthermore, Lilly (including by means of its affiliate Eli Lilly Italia S.p.A.) or CRO may request attendance of one or more members from the Hospital to a meeting (Study Start-up meeting, Investigator's Meeting, Close out meeting) to provide information regarding the Study or the Drug/Device. In such a case, Eli Lilly Italia S.p.A. or CRO shall reimburse on behalf of Lilly reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals) that the personnel incurred to attend this meeting, approved in advance by Eli Lilly Italia s.p.a.. Eli Lilly Italia S.p.A. or CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Eli Lilly Italia S.p.A. or CRO receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p> |
| <p>NESSUNA RICHIESTA AGGIUNTIVA DI FINANZIAMENTO VERRÀ PRESA IN CONSIDERAZIONE.</p> | <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p> |
| <p>La CRO accetta di corrispondere la somma dovuta all'Azienda previa presentazione di una fattura appropriata alle seguenti condizioni:</p> | <p>CRO agrees to pay the sum due to the Hospital upon presentation of an appropriate invoice at the following conditions:</p> |
| <p>Quintiles Switzerland Sàrl Attn: Finance Department</p> | <p>Quintiles Switzerland Sàrl Attn: Finance Department</p> |

| | |
|--|---|
| Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera | Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland |
| e presentata alla CRO per il rimborso al seguente indirizzo: | and submitted for reimbursement to the CRO at the following address: |
| Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com | Email: PSC_Supplier.invoices.EU@quintiles.com |
| Indirizzo postale: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Regno Unito | Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom |
| L'Azienda risponde del calcolo corretto dell'IVA, se del caso, su tutte le fatture presentate. L'IVA si applica esclusivamente alle Fatture inviate dalla Svizzera da beneficiari che sono soggetti registrati ai fini dell'IVA Tutte le altre fatture saranno emesse senza l'aggiunta di IVA. | Hospital 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. |
| Le fatture non saranno elaborate a meno che non rechino il nome del Promotore, il nome dello Studio, il numero del Protocollo e lo Sperimentatore e saranno incluse nei regolari pagamenti. Una volta che le fatture saranno state ricevute e verificate, il rimborso delle stesse sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività dello Studio. | Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Investigator and will be included with the regular payments. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity. |
| Pagamenti del Comitato etico ("CE") I costi del CE saranno rimborsati su base aggiuntiva e non sono inclusi nel budget trattato più avanti. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione da parte della CRO e del Promotore, sarà rimborsato alla ricezione di documentazione appropriata. | Ethics Committee ("EC") Payments 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 Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation |
| 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 del presente | The amounts per visit/patient in this article will |



articolo, saranno corrisposti all'Azienda, ogni sei (6) mesi, sulla base di una scheda raccolta dati ("CRF") per paziente in conformità con il budget di cui sopra. Il compenso si basa sul completamento delle CRF e la risoluzione di tutte le richieste di chiarimento per ciascuna CRF, nonché a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi: saveriofra@tiscali.it
 Rag. Franco Saverio Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

be paid to the Hospital, every six (6) months, on a completed Case Report Form ("CRF") per patient basis in accordance with the budget attached above. The compensation is based on completion of the CRFs and resolution of all queries for each CRF and upon issuance of a standard invoice by the Hospital, on the basis of a statement presented by the CRO to be sent to the following addresses: saveriofra@tiscali.it
 Acct. Franco Saverio Economic Financial and Balance Department

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

The CRO shall pay the invoice issued by the Hospital within 60 days following the end of the month of the invoice date by bank transfer to the following bank account:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Nome del Beneficiario | Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" |
| Indirizzo del Beneficiario | Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 - 95123 Catania |
| Nome della banca | Banca Nazionale del Lavoro |
| Indirizzo della banca | Corso Sicilia N.30 - 95131 Catania |
| Codice IBAN | IT60C0100516900000000218900 |
| Codice SWIFT numero di filiale | BNLIITRRCTX |
| Numero Codice Fiscale/P. IVA | 04721270876 |

| | |
|-------------------------------|---|
| Payee Name | Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" |
| Payee Address | Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 - 95123 Catania |
| Bank Name | Banca Nazionale del Lavoro |
| Bank Address | Corso Sicilia No.30 - 95131 Catania |
| IBAN Number | IT60C0100516900000000218900 |
| SWIFT Code/branch code | BNLIITRRCTX |
| VAT/GST/Tax ID Number | 04721270876 |

In caso di modifiche alle coordinate bancarie dell'Azienda, quest'ultima è tenuta a informarne la CRO per iscritto. Le parti convengono che, in caso di tali eventuali modifiche, non sarà necessario un emendamento formale alla presente Convenzione.

In case of changes in the Hospital's bank details, Hospital 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.

L'Azienda avrà a disposizione trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale per contestare qualsiasi discrepanza in

Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of

| | |
|---|---|
| ordine ai pagamenti nel corso dello Studio. | the Study. |
| I pagamenti previsti dalla presente Convenzione potranno essere effettuati dalla CRO o da un Affiliato della stessa, incluso Quintiles, Inc. | Payments under this Agreement may be made by CRO or an Affiliate of CRO, including Quintiles, Inc. |
| Violazioni gravi ed effettive del Protocollo non sono esigibili ai sensi della presente Convenzione. | Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement. |
| Inoltre, se il Promotore richiede la partecipazione di uno o più membri dell'Azienda a una riunione di avvio (riunione di avvio dello Studio) per fornire informazioni relative allo Studio, il Promotore rimborserà le ragionevoli e necessarie spese di viaggio e alloggio (inclusi i pasti) sostenute dal personale per la partecipazione a tale riunione, anticipatamente approvate dal Promotore. Il Promotore o il suo incaricato effettuerà tali rimborsi entro trenta (30) giorni dalla ricezione di documentazione dettagliata accettabile di tali spese, a condizione che il Promotore o il suo incaricato riceva tale documentazione entro i sessanta (60) giorni successivi alla data in cui sono state sostenute le spese. | Furthermore, if Sponsor requests attendance of one or more members from the Hospital to a start-up meeting (Study Start-up meeting) to provide information regarding the Study, Sponsor shall reimburse reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals) that the personnel incurred to attend this meeting, approved in advance by Sponsor. Sponsor or designee shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Sponsor or designee receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred. |
| 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 e fornite dalla CRO/dal Promotore. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informati la 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 Protocollo. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per sette (7) anni, come previsto dalla normativa vigente. La CRO ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione. | 4.2 The Hospital and the Investigator agree to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion and provided by the CRO/ Sponsor. In addition, the Investigator shall keep the 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 Protocol. Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained seven (7) years as foreseen by current legislation. The CRO shall notify the Hospital of the end of said retention requirement. |
| ART. 5 – Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti | ARTICLE 5 – Responsibilities concerning the processing of patients' personal data |
| Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs. 196/2003 | Pursuant to and in accordance with Legislative |

| | |
|--|--|
| <p>"Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore 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>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 and the Sponsor, 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 dello Studio o lo 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>Lo Sperimentatore, 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 Investigator, 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>La CRO 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, se del caso, le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.</p> | <p>CRO 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 if applicable, notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.</p> |
| <p>ART. 6 – Dati personali delle parti</p> | <p>ARTICLE 6 – Personal data of the parties</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>ART. 7 – Uso del nome</p> | <p>ARTICLE 7 – Use of name</p> |
| <p>Né la CRO il Promotore, né lo Sperimentatore l'Azienda useranno il nome o i nomi dell'altra parte o dei loro dipendenti in alcun materiale pubblicitario o promozionale di vendita o in alcuna pubblicazione senza previo consenso</p> | <p>Neither CRO, Sponsor nor Investigator and Hospital will use the name or names of the other party or their employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written</p> |

| | |
|--|---|
| <p>scritto; a condizione, tuttavia, che lo Sperimentatore e l'Azienda acconsentano all'uso dei loro nomi nelle pubblicazioni e comunicazioni dello Studio, inclusi i siti web sulle sperimentazioni cliniche e le newsletter dello Studio, e il Promotore possa divulgare il nome dello Sperimentatore e dell'Azienda e i nomi di qualsiasi co-sperimentatore, il tipo di servizi svolti dallo Sperimentatore e dall'Azienda e/o da qualsiasi co-sperimentatore per la CRO e/o il Promotore ai sensi della presente Convenzione, l'esistenza e le condizioni della presente Convenzione e l'importo del compenso che la CRO e/o il Promotore hanno versato in cambio di servizi o dei servizi di un eventuale co-sperimentatore, al fine di conformarsi alle leggi e alle normative applicabili. Lo Sperimentatore e l'Azienda hanno la responsabilità di assicurare che tutti i co-sperimentatori prestino il loro consenso a queste stesse condizioni di divulgazione.</p> | <p>permission; provided, however, Investigator and Hospital agree to the use of their names in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Sponsor may disclose Investigator and Hospital's name and the names of any sub-investigators, the type of services performed by Investigator and Hospital and and/or any sub-investigator for CRO and/or Sponsor under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation CRO and/or Sponsor paid in exchange for services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Investigator and Hospital shall be responsible for ensuring that all sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.</p> |
| <p>ART. 8 – Dati del personale del centro segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati</p> | <p>ARTICLE 8 – Site Personnel Data confidentiality, data publication policy, ownership of data and results</p> |
| <p>La CRO e/o il Promotore possono raccogliere informazioni dallo Sperimentatore e dal personale dell'Azienda, inclusi nomi, titoli e informazioni di contatto aziendali ("Dati del personale del centro") e possono garantire che le informazioni fornite ai partner e ai fornitori commerciali della CRO e del Promotore, che collaborano con la CRO e/o il Promotore per questioni relative allo Studio, soddisfino le finalità commerciali della CRO e/o del Promotore tra cui:</p> | <p>CRO and/or Sponsor may collect information from Investigator and Hospital personnel, including names, titles and business contact information ("Site Personnel Data") and may provide that information to CRO's and/or Sponsor's business partners and vendors working with CRO and/or Sponsor on matters related to the Study, to fulfill CRO's and/or Sponsor's business purposes including:</p> |
| <p>(1) Conformità alle leggi e normative relative a possibili conflitti di interesse di natura finanziaria;</p> | <p>(1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;</p> |
| <p>(2) Valutazione delle qualifiche del personale in merito alla conduzione dello Studio;</p> | <p>(2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;</p> |
| <p>(3) Controllo qualità e gestione dello Studio; e</p> | <p>(3) Quality control and Study management; and</p> |
| <p>(4) Divulgazione ai CE o alle autorità regolatorie nazionali o straniere in relazione alle loro responsabilità di revisione e sorveglianza dello Studio.</p> | <p>(4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.</p> |
| <p>I Dati del personale del centro possono anche essere raggruppati con quelli provenienti da altre fonti della CRO e/o del Promotore e</p> | <p>Site Personnel Data may also be aggregated with data from other CRO and/or Sponsor sources and evaluated for business decisions</p> |



| | |
|--|---|
| <p>valutati ai fini delle decisioni commerciali, incluse quelle guardanti la ricerca futura. La CRO e/o il Promotore possono conservare o trattare tali Dati del personale del centro negli Stati Uniti o altri Paesi presso la CRO, Promotore o strutture associate a quest'ultimo, fintantoché esiste un'esigenza commerciale o un obbligo legale.</p> | <p>including those involving future research. CRO and/or Sponsor may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO, Sponsor or Sponsor-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.</p> |
| <p>Lo Sperimentatore e il personale dell'Azienda possono avere accesso ai Dati del personale del centro, che li riguardano e che la CRO e/o il Promotore hanno raccolto, e possono far in modo che essi vengano corretti se inesatti. Lo Sperimentatore e/o l'Azienda convengono di ottenere il consenso del proprio personale al trasferimento e all'uso dei Dati del personale del centro per le finalità descritte nella presente sezione.</p> | <p>Investigator and Hospital personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that CRO and/or Sponsor has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate. Investigator and/or Hospital agree to obtain the permission of their personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes described in this section</p> |
| <p>Lo Sperimentatore e l'Azienda possono contattare la CRO e il Promotore con richieste di chiarimento riguardanti la raccolta o l'uso dei Dati del personale del centro da parte della CRO e/o del Promotore. La CRO e il Promotore convengono di conformarsi a tutte le leggi e le normative applicabili relative all'uso dei Dati del personale del centro da parte del Promotore.</p> | <p>Investigator and Hospital may contact CRO and Sponsor with inquiries regarding CRO and/or Sponsor's collection or use of Site Personnel Data. CRO and Sponsor agree to comply with all applicable laws and regulations regarding Sponsor's use of Site Personnel Data.</p> |
| <p>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, ove applicabile, s'impegna a mantenere riservati e a non utilizzare per alcuna finalità se non quella espressamente indicata nella presente Convenzione, per un minimo di cinque (5) anni dall'interruzione o conclusione dello Studio, tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO o dal rappresentante incaricato dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle 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, eccetto nella misura in cui la divulgazione di specifiche informazioni al paziente, alle agenzie regolatorie locali o al Comitato Etico sia prevista da determinate leggi o normative. Nella misura in cui la divulgazione sia richiesta da qualsiasi altra persona o ente, lo Sperimentatore e/o l'Azienda notificheranno tempestivamente il</p> | <p>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, to the extent applicable, undertakes to keep in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after the termination or conclusion of the Study, all data, developments and information provided by the Sponsor and /or CRO or Sponsor-designated representative to conduct the Study and not to disclose such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes not to use the aforementioned information for any other purpose not related to the Study, except to the extent particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the patient or local regulatory agencies or Ethics Committee. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator and/or Hospital shall promptly notify Sponsor and shall not</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Promotore e non divulgheranno alcuna informazione senza il previo consenso scritto del Promotore. Se tale divulgazione è richiesta da un terzo dietro rivendicazione di un diritto legale, lo Sperimentatore e/o l'Azienda collaboreranno in maniera ragionevole con il Promotore nel caso in cui quest'ultimo desideri intraprendere un'azione legale per contestare tale rivendicazione o la divulgazione; a condizione che, tuttavia, in nessun caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda siano obbligati a opporsi a qualsiasi legge, normativa o ordinanza giudiziaria o governativa.</p> | <p>disclose any information without Sponsor's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, Investigator and/or Hospital will reasonably cooperate with Sponsor in the event Sponsor wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; <u>provided, however</u>, in no event shall Investigator and/or Hospital be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order.</p> |
| <p>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 altri dati, notizie e informazioni.</p> | <p>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.</p> |
| <p>Le condizioni di riservatezza e di non utilizzo di cui al presente atto sostituiranno qualsiasi precedente condizione di riservatezza e di non utilizzo, concordata dalle parti in relazione al presente Studio. Le condizioni della presente Convenzione saranno considerate informazioni riservate e non potranno essere divulgate se non nella misura prevista dalla legge o necessaria all'approvazione del presente Studio.</p> | <p>The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.</p> |
| <p>Gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo appena esposti non si applicheranno alle informazioni che:</p> | <p>The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:</p> |
| <p>(1) sono o diventano di dominio pubblico in un secondo momento, in maniera diversa da azioni od omissioni dello Sperimentatore o dell'Azienda;</p> | <p>(1) is or later becomes part of the public domain other than through Investigator or Hospital's act or omission;</p> |
| <p>(2) erano note allo Sperimentatore e/o all'Azienda prima della divulgazione da parte della CRO o del Promotore o sono rese note da una fonte indipendente o da un terzo che non abbia obblighi verso la CRO o il Promotore o altro terzo quanto al riserbo da mantenere su tali informazioni riservate, come dimostrato da previa documentazione scritta; o</p> | <p>(2) was known by Investigator and/or Hospital prior to disclosure by CRO or Sponsor or becomes known from an independent source or third party under no obligation to CRO or Sponsor or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or</p> |
| <p>(3) siano sviluppate in maniera indipendente, come dimostrato da documentazione scritta, dallo Sperimentatore o dall'Azienda o dal loro personale non avente accesso alle informazioni riservate fornite dalla CRO o dal Promotore.</p> | <p>(3) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Hospital or their personnel who have not had access to confidential information provided by CRO or Sponsor.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia esul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati nel rispetto delle modalità indicate in dettaglio nelle seguenti sezioni.</p> | <p>Since the ultimate purpose of the Study is to increase understanding of the pathology, 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 following conditions detailed in sections below.</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 tutti i centri che hanno partecipato allo stesso, utilizzando anche una banca dati pubblica.</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, also by using a public 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, a condizione che la procedura di revisione indicata di seguito sia rispettata.</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, provided that the review procedure detailed below are followed.</p> |
| <p>Le conclusioni scientifiche e i pareri professionali relativi ai risultati di uno Studio presenti in qualsiasi pubblicazione presentata dallo Sperimentatore saranno determinati esclusivamente dallo Sperimentatore e si atterranno alle politiche e ai principi del Comitato internazionale degli editori di riviste mediche e di altre riviste mediche autorevoli e non saranno soggetti a censura o irragionevole controllo o ritardo da parte del Promotore.</p> | <p>Scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by the Sponsor.</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 di 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, a condizione che la procedura di revisione indicata di seguito sia rispettata.</p> | <p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study Site 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, provided that the review procedure detailed below are followed.</p> |

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti) perché egli possa revisionarla e commentarla trenta (30) giorni prima di tale presentazione o inoltro per la pubblicazione. Tale periodo di trenta (30) giorni non avrà inizio fino alla ricezione della pubblicazione o presentazione proposta presso il Promotore ad Indianapolis, Indiana. Alla scadenza di tale periodo di trenta (30) giorni, lo Sperimentatore e/o l'Azienda potranno procedere alla presentazione o inoltro per la pubblicazione; a condizione che, tuttavia, nel caso in cui il Promotore abbia comunicato allo Sperimentatore o all'Azienda per iscritto che lo stesso ha ragione di credere che, prima di tale pubblicazione o presentazione, debba adottare dei provvedimenti di tutela dei suoi interessi di proprietà intellettuale, quali il deposito di una domanda di brevetto rivendicante un'invenzione o una domanda di registrazione di un marchio, lo Sperimentatore e/o l'Azienda dovranno (1) ritardare la pubblicazione o presentazione per altri sessanta (60) giorni o finché non sia/no stato/i preso/i tale/i provvedimento/i, a seconda di quale evento si verifichi prima; (2) se lo Sperimentatore e/o l'Azienda non sono disposti a ritardare la pubblicazione o presentazione, dovranno rimuovere dalla pubblicazione o presentazione l'informazione che il Promotore ha indicato come un potenziale rischio per i suoi interessi di proprietà intellettuale. In alcune circostanze, il Promotore può concedere per iscritto un periodo di revisione più breve. Lo Sperimentatore e/o l'Azienda aiuteranno il Promotore ad ottenere ristampe della/e loro pubblicazione/i dello Studio.

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) for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication. Such thirty (30) day period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Sponsor in Indianapolis, Indiana. At the expiration of such thirty (30) day period, Investigator and/or Hospital may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Sponsor has notified Investigator or Hospital in writing that Sponsor reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator and/or Hospital shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator and/or Hospital are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator and/or Hospital will remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Sponsor. Investigator and/or Hospital will assist Sponsor in obtaining reprints of Investigator or Hospital's publication(s) resulting from the Study.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio, e sui dati generati in relazione allo stesso, 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 e sarà soggetta agli obblighi di Riservatezza e Non utilizzo di cui sopra.

The ownership of the rights to the Study results and data generated in connection with the Study, 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, and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above.

ART. 10 – Invenzioni

ARTICLE 10 – Inventions



| | |
|---|--|
| <p>Se nel corso dello Studio, o entro un (1) anno dalla risoluzione della presente Convenzione, lo Sperimentatore e/o l'Azienda concepiscono o effettivamente mettono in pratica ciò che ritengono sia una nuova invenzione (tra cui, senza limitazione, nuovi utilizzi, processi, formule, combinazioni o metodi terapeutici) derivante dall'esecuzione dello Studio oggetto della presente Convenzione, lo Sperimentatore e/o l'Azienda ne informeranno tempestivamente il Promotore. La nuova invenzione o utilizzo sarà di esclusiva proprietà di e sarà ceduto al Promotore.</p> | <p>If during the course of the Study or within one (1) year after termination of this Agreement, Investigator and/or Hospital conceives or actually reduces to practice what Investigator and/or Hospital believes to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of the Study covered by this Agreement, Investigator and/or Hospital shall promptly notify Sponsor. The new invention or use shall be the sole property of and shall be assigned to Sponsor.</p> |
| <p>ART. 11 – Copertura assicurativa</p> | <p>ARTICLE 11 - Insurance coverage</p> |
| <p>Attesa la natura osservazionale dello Studio, e la riferibilità delle attività in esso ricomprese alla normale pratica clinica, la cui assicurazione è a carico dell'Azienda, si dà atto che la CRO non deve provvedere alla copertura assicurativa dello Studio, in conformità alle Linee Guida AIFA del 20 marzo 2008 e al Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009.</p> | <p>In the light of the observational nature of the Study, and the fact that the Study activities fall within the normal clinical practice, for which insurance is borne by the Hospital, the CRO shall not provide the insurance coverage for the Study in compliance with AIFA Guidelines of March 20th, 2008 and Ministerial Decree of July 14th, 2009.</p> |
| <p>ART. 12 – Esclusione reciproca per danni consequenziali</p> | <p>ARTICLE 12 - Mutual exclusion for consequential damages</p> |
| <p>Né alcuna delle parti né il Promotore saranno responsabili per l'eventuale perdita di profitto, di attività o di opportunità né di alcun danno punitivo, incidentale, indiretto o consequenziale.</p> | <p>Neither party nor Sponsor shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.</p> |
| <p>ART. 13 – Decorrenza della Convenzione</p> | <p>ARTICLE 13 – Effective date of the Agreement</p> |
| <p>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 di Studio presso l'Azienda.</p> | <p>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.</p> |
| <p>La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro dicembre 2020.</p> | <p>The Study conclusion date is indicatively scheduled for December 2020.</p> |

| ART. 14 – <u>Recesso - Interruzione anticipata</u> | ARTICLE 14 - <u>Withdrawal – Early termination</u> |
|--|---|
| La CRO 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. | CRO 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. |
| La CRO si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per inadempienze materiali da parte dell'Azienda e in qualunque momento per ragioni relative alla sicurezza del paziente. | CRO also reserves the right to immediately discontinue the Study for material breaches by the Hospital and any time for the patient's safety reasons. |
| L'Azienda può interrompere lo Studio previo avviso scritto di trenta (30) giorni qualora: (1) si verifichi un'inadempienza materiale di una disposizione della presente Convenzione da parte della CRO, alla quale quest'ultima non ponga rimedio entro novanta (90) giorni dalla ricezione del preavviso scritto inviato dall'Azienda; (2) lo Sperimentatore non sia più disponibile per decesso o invalidità e l'Azienda e la CRO non siano in grado di decidere una sostituzione accettabile; oppure (3) qualsiasi autorità regolatoria locale, qualsiasi autorità regolatoria statunitense o il CE ritirino l'autorizzazione e l'approvazione ad eseguire lo Studio. | Hospital may terminate the Study upon thirty (30) days written notice in the event (1) there is a breach of a material provision of this Agreement by CRO, which breach is not cured by CRO within ninety (90) days following receipt from Hospital of written notice thereof; (2) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Hospital and CRO are unable to agree upon an acceptable replacement; or (3) if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the EC. |
| L'Azienda si riserva il diritto di sospendere immediatamente l'esecuzione dello Studio se c'è ragionevole motivo di credere che la sicurezza dei pazienti arruolati nello stesso sia a rischio. Lo Sperimentatore e/o l'Azienda dovranno notificare tempestivamente alla CRO una tale sospensione per poter discutere una risoluzione. | Hospital reserves the right to immediately suspend performance of the Study if there is a reasonable basis to believe the safety of the patients enrolled in the Study is at risk. Investigator and/or Hospital shall promptly notify CRO of such suspension to discuss resolution. |
| In caso di interruzione, i pagamenti saranno effettuati per tutto il lavoro svolto fino alla data di interruzione e saranno limitati ai costi ragionevoli, non annullabili che sono stati sostenuti dall'Azienda in relazione allo Studio, come previsto dal Protocollo e indicato nel Budget. Se qualsiasi pagamento dovesse eccedere l'importo dovuto per il lavoro svolto ai sensi del Protocollo, l'Azienda accetta di restituire il saldo eccedente alla CRO. | In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs which were incurred by Hospital in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Hospital agree to return the excess balance to CRO. |

| | |
|---|--|
| ART. 15 – <u>Registrazione e bolli</u> | ARTICLE 15 - <u>Registration and Official Stamps</u> |
| Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO. | This Agreement is subject to registration only if enforced. Stamp duty shall be payable by the CRO. |
| ART. 16 – <u>Foro competente e normativa applicabile</u> | ARTICLE 16 – <u>Jurisdiction and applicable regulations</u> |
| 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. |
| ART. 17 – <u>Modifiche ed integrazioni</u> | Article 17 - <u>Amendment and supplements</u> |
| 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 la Convenzione è stata negoziata 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. |
| ART. 18 – <u>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti</u> | Article 18 - <u>Anti-corruption, compliance with the law and obligations of the parties</u> |
| La CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Cpmvemzopme 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 Promotore. | The 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. |
| L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO e/o del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla | The Hospital recognises that any support and/or payment made by the CRO and/or Sponsor is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to |

| | |
|---|---|
| scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda. | 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-corrruzione. | The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws. |
| ART. 19 – Certificazione di interdizione (Legge sull'applicazione delle misure in materia di farmaci generici del 1992) | Article 19 - Debarment certification (Generic Drug Enforcement Act of 1992) |
| Lo Sperimentatore e l'Azienda convengono di non essere, né di essere stati, interdetti o esclusi dalla partecipazione a studi di ricerca clinica e osservazionali da parte di alcuna autorità regolatoria statunitense o altra autorità regolatoria e che non useranno o coinvolgeranno alcuna persona o organizzazione in relazione al presente Studio che sia, o sia stata, interdetta o esclusa da qualsiasi autorità regolatoria dalla partecipazione a studi di ricerca clinica e osservazionali. Qualora lo Sperimentatore e/o l'Azienda, o qualsiasi persona o organizzazione che essi usino o coinvolgano in relazione allo Studio, dovessero essere interdette o escluse nel corso dello Studio, lo Sperimentatore e/o l'Azienda accettano di notificare tempestivamente il Promotore e/o la CRO per iscritto. | Investigator and Hospital agree that they are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research and observational study by any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that they will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research and observational study. In the event that Investigator and/or Hospital or any person or organization they use or involve in connection with the Study should become debarred or disqualified during the course of the Study, Investigator and/or Hospital agree to promptly notify Sponsor and/or CRO in writing. |
| ART. 20 – Contraente autonomo | Article 20 - Independent contractor |
| L'Azienda e la CRO agiranno in qualità di contraenti autonomi e non come agenti, partner o dipendenti dell'altra Parte. Né l'Azienda né la CRO avranno l'autorità di concludere con terzi accordi che siano vincolanti per l'altra Parte. | Hospital and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither Hospital nor CRO will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party |



| | |
|--|--|
| Letto, approvato e sottoscritto. | Read, approved and signed. |
| Per l'Azienda: Il Commissario Dott. Giorgio Giulio Santonocito | For the Hospital: The Commissioner Dr. Giorgio Giulio Santonocito |
| Data: _____ | Date: _____ |
| Firma: _____ | Signature: _____ |
| Per la CRO: il Legale Rappresentante Dott.ssa Judit Veres | For the CRO: Legal Representative Madam Judit Veres |
| Data: <u>29.01.2018</u> | Date: <u>29.01.2018</u> |
| Firma: <u>Judit Veres</u> | Signature: <u>Judit Veres</u> |
| Per presa visione e accettazione Lo Sperimentatore Prof. Francesco Purrello | In acknowledgement and acceptance Investigator Prof. Francesco Purrello |
| Data: _____ | Date: _____ |
| Firma: _____ | Firma: _____ |