

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

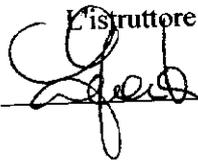
DELIBERAZIONE N. 386 del 01 AGO. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio clinico non interventistico GS-EU-313-4172 – e stipula convenzione con Gilead Sciences Europe Ltd – Sperimentatore: dott. Ugo Consoli

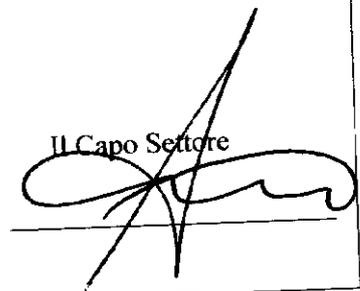
Proposta N° 25 del 20.7.19

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Affari Generali

L'istruttore


Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

Il Capo Settore


Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso che:

che con istanza del 22/05/2018 Gilead Sciences Europe Ltd ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio non interventistico “*Studio non interventistico per valutare il profilo di sicurezza di idelalisib nei pazienti con linfoma follicolare (LF) refrattario*”, Protocollo n. GS-EU-313-4172, presso l’U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/07/2018, verbale n.49/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso **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;

che Gilead Sciences Europe Ltd ha nominato la Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (CRO) responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello studio;

che la CRO ha trasmesso, con nota del 05/07/2019, tre originali della convenzione da sottoscrivere, il cui testo è allegato al presente atto in cui è previsto, tra l’altro,:

- l’arruolamento di 2 pazienti entro il 22 settembre 2019 (data stimata);
- il termine dello studio previsto indicativamente per aprile 2021;
- un compenso pari ad € 839,00 + IVA a copertura dei costi derivati e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo le modalità descritte nell’all’allegato A della convenzione;
- 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 “Obblighi delle Parti” lettera b);

Considerato che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Atteso che la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all’art.10 del succitato Regolamento;

Ritenuto, per quanto sin qui esposto 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, così come valutata dal Comitato Etico Catania2 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Propone

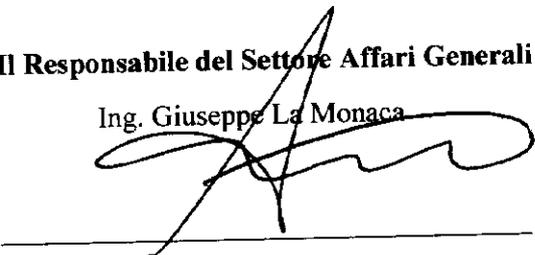
Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione dello Studio non interventistico “*Studio non interventistico per valutare il profilo di sicurezza di idelalisib nei pazienti con linfoma follicolare (LF) refrattario*”, Protocollo n. GS-EU-313-4172, presso l’U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all’unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 10/07/2018 giusta verbale n.49/2018/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Gilead Sciences Europe Ltd 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 e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Gilead Sciences Europe Ltd, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle fatture e 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.

allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali
 Ing. Giuseppe La Monaca



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

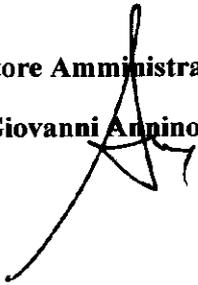
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione dello Studio non interventistico *“Studio non interventistico per valutare il profilo di sicurezza di idelalisib nei pazienti con linfoma follicolare (LF) refrattario”*, Protocollo n. GS-EU-313-4172, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 10/07/2018 giusta verbale n.49/2018/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Gilead Sciences Europe Ltd 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 e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Gilead Sciences Europe Ltd, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle fatture e 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.

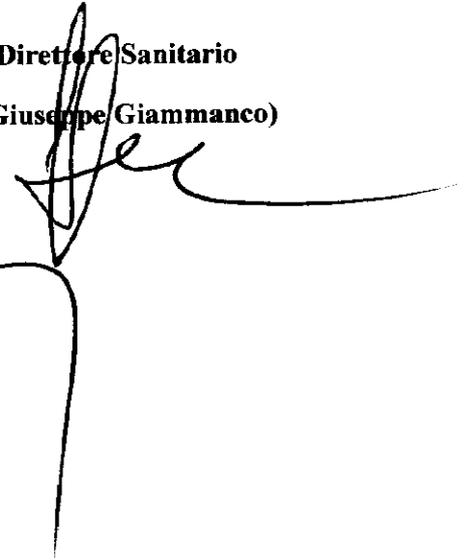
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



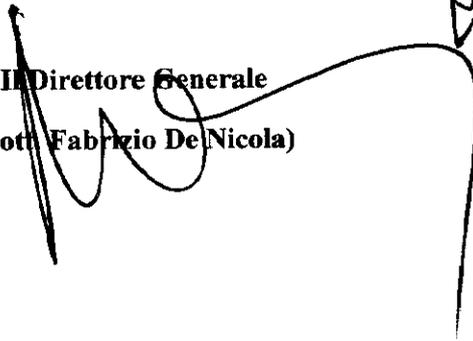
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



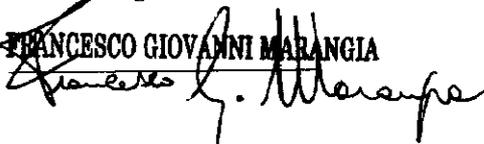
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo on-line dell'Azienda dal giorno

_____ al giorno _____

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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

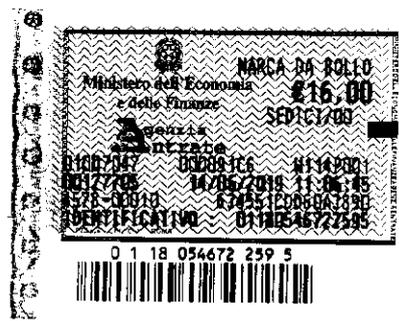
perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



CONVENZIONE TRA ARNAS GARIBALDI di CATANIA	AGREEMENT BETWEEN ARNAS GARIBALDI di CATANIA
E	AND
Gilead Sciences Europe Ltd.	Gilead Sciences Europe Ltd.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA	WITH THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE NON-INTERVENTIONAL
CODICE E NOME DELLO STUDIO	STUDY CODE AND NAME
GS-EU-313-4172 "Studio non interventistico per valutare il profilo di sicurezza di idelalisib nei pazienti con linfoma follicolare (LF) refrattario" PRESSO ARNAS Garibaldi di Catania	GS-EU-313-4172 "Non-interventional study to assess the safety profile of idelalisib in patients with refractory follicular lymphoma (FL)" AT THE ARNAS Garibaldi di Catania
Premesso:	Whereas:
- che con istanza in data 22/05/2018 il Promotore, con sede legale in South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, Regno Unito, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio non interventistico "Studio non interventistico per valutare il profilo di sicurezza di idelalisib nei pazienti con linfoma follicolare (LF) refrattario" (di seguito, lo "Studio"), Protocollo n. GS-EU-313-4172 (di seguito il "Protocollo")	- with the application dated 22/05/2018, Sponsor., with registered office at South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, United Kingdom, requested the relevant authorisation to conduct the non-interventional Study, "Non-interventional study to assess the safety profile of idelalisib in patients with refractory follicular lymphoma (FL)" (hereinafter, the "Study"), Protocol no. GS-EU-313-4172 (hereinafter, the "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	- the competent Comitato Etico Catania 2 issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with D.Lgs. [Decreto Legislativo (Legislative

alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 10/07/2018 con verbale n. 49/2018/CECT2;	Decree]] no. 211 of 24 JUN 2003 and other current applicable regulations, at its session on 10/07/2018 with minutes no. 49/2018/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 gli studi sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Arnas Garibaldi potranno essere operati solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, in conformità con le linee guida delle Buone Pratiche di Farmaco-epidemiologia (GPP), della Direzione delle Agenzie dei Medicinali (HMA), delle Buone Pratiche di Farmacosorveglianza (GPV) e della Rete Europea dei Centri per la Farmaco-epidemiologia e la Farmacosorveglianza (ENCePP), ivi includendo quelle dell'archiviazione di documenti fondamentali; i principi della Conferenza internazionale per l'armonizzazione (ICH), le linee guida del Programma E2E di Farmacosorveglianza, in conformità con il Protocollo e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie ed eventuali altre leggi, normative, Regolamenti e linee guida vigenti in materia.	- studies on patients at any of the Arnas 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, in compliance with the guidelines of Good Pharmacoepidemiology Practices (GPPs), Heads of Medicines Agencies (HMA) Good Pharmacovigilance Practices (GVP) and European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) including archiving of essential documents; the principles of the International Conference on Harmonization (ICH) Pharmacovigilance Planning E2E, in compliance with the Protocol and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and any other applicable laws, rules, regulations and guidance in force.
TRA	BETWEEN
ARNAS Garibaldi di Catania (di seguito per brevità l'"Azienda") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, C.F./P.I. 04721270876 nella persona del legale rappresentante il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola	ARNAS Garibaldi di Catania (hereinafter, the "Hospital") with registered office at Piazza Santa Maria di Gesù, 5, Tax Code/VAT no. 04721270876, represented by the General Manager Dr. Fabrizio De Nicola

E	AND
Gilead Sciences Europe Ltd. (di seguito per brevità " Promotore ") con sede legale presso South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, Regno Unito	Gilead Sciences Europe Ltd. (hereinafter, the " Sponsor ") with registered office at South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, United Kingdom
Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (di seguito per brevità " CRO ") con sede legale in Via Borgogna, 8 20122 Milano (Italia), nella persona del Legale Rappresentante Dott. Ferdinando Viganò, che agisce come associazione per i contratti di ricerca per conto del Promotore per lo Studio	Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (hereinafter, the " CRO ") with registered office at Via Borgogna, 8 20122 Milan (Italy), represented by its Legal Representative Dr. Ferdinando Viganò, is serving as Sponsor's contract research organization for the Study.
Di seguito, il Promotore e l'Azienda saranno talvolta denominati singolarmente come la " Parte " o, collettivamente, le " Parti ".	Hereafter, Sponsor and Hospital are sometimes referred to individually as " Party " or collectively as the " Parties ".
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS
Art. 1. - <u>Premesse</u>	Art. 1. - <u>Recitals</u>
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto (di seguito, la " Convenzione ").	The recitals and any amendments constitute an integral part of this Agreement (hereinafter, the " Agreement ").
Art. 2. – <u>Referenti dello studio</u>	Art. 2. – <u>Contact Persons for the Study</u>
2.1 L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito	2.1 The Hospital hereby appoints Dr. Ugo Consoli employed at the "UOC di Ematologia

<p>di formale accettazione, il Dott. Ugo Consoli, in servizio presso l'UOC di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito, il "Centro dello studio"), in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, lo "Sperimentatore").</p>	<p>del P.O. Garibaldi Nesima", (hereinafter, the "Study Site") as Investigator of the Study 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 Dott. Christophe De Belder 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 will be Dr Christophe De Belder who may appoint a project manager and establish contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Study, in accordance with the laws cited in the recitals.</p>
<p>2.2 L'Azienda accetta e fornisce accesso a tutte le visite di monitoraggio e di controllo che verranno eseguite presso la U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima dell'ARNAS Garibaldi da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. L'Azienda informerà immediatamente il Promotore di qualsiasi ispezione prevista da parte di autorità regolatorie o governative, trasmettendo copia al Promotore di qualunque documento ricevuto da o inviato a un qualsiasi ente regolatore.</p>	<p>2.2 The Hospital accepts and provides access to all monitoring visits and auditing visits that will be carried out at the "U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima of ARNAS Garibaldi" by the staff of the Sponsor or by third parties appointed by the Sponsor in order to check that the Study is being conducted correctly. Hospital will immediately notify Sponsor of any pending inspection by governmental or regulatory agencies and will provide Sponsor with copies of any documents received from or sent to any regulatory agency.</p>
<p>Art. 3. – <u>Inizio Studio e numero pazienti</u></p>	<p>Art. 3. – <u>Start of the Study and Number of Patients</u></p>
<p>3.1 Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p>	<p>3.1 The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current legislation and internal regulations have been obtained.</p>
<p>Presso il centro dello Studio dell'Azienda saranno arruolati circa 2 pazienti entro il 22 settembre 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti <i>nel mondo</i>, sarà di 300 pazienti.</p>	<p>Approximately 2 patients shall be enrolled at the Hospital's Study Site by 22 September 2019 (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites <i>worldwide</i>, shall be 300. patients.</p>
<p>3.2 Essendo uno Studio multicentrico ad</p>	<p>3.2 Since this is a multicentre Study with</p>



<p>arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p>	<p>competitive enrolment, the number of patients per site may vary (increase or decrease) based on the enrolment capacity of each.</p>
<p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro dello Studio dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il 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.</p>	<p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study Site should be agreed upon in advance in writing between the Investigator and the Sponsor. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of the expansion. 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.</p>
<p>3.3 Il 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p>	<p>3.3 The Sponsor shall promptly inform the Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required internationally has been reached or because the scheduled terms 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.</p>
<p>Il Promotore 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</p>	<p>The Sponsor shall have no liability and shall pay no fee for patients enrolled by the Investigator, of his own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of enrolment termination.</p>
<p>Art. 4. - <u>Obblighi delle Parti</u></p>	<p>Art. 4. - <u>The Parties' Obligations</u></p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna:</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes:</p>

a) A fornire gratuitamente, per l'esecuzione dello Studio, 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 Sponsor 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 D.A. [Decreto Assessoriale (Regional Department Decree)] no. 30 of 17 JAN 2014 - GURS [Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana (Official Journal of the Region of Sicily)] no. 5 of 31 JAN 2014.
<ul style="list-style-type: none"> • Quota fissa forfettaria pari ad €. 1,000.00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative, alla sottoscrizione della presente convenzione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lump sum of € 1,000.00 + VAT for general hospital expenses and administrative activities, to the signing of this agreement.
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
Per l'esecuzione dello Studio in oggetto il Promotore si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 839.00 (ottocentotrentanove/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi lo Studio come da Protocollo.	For conducting the Study in question, the Sponsor undertakes to pay the Hospital the sum of Euro 839.00 (eight hundred thirty-nine/00) + VAT for each evaluable patient who completes the Study in accordance with the Protocol.
Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dallo Studio prima della conclusione della stessa,	In the event of enrolled patients who leave the Study prior to its conclusion, a fee will be paid

verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.	that is proportionate to the number of visits actually attended and documented.
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.	There will be no payment, with the exception of the payment for the fixed expenses of the Ethics Committee, for breach of the inclusion criteria and in any case for incorrect or incomplete observance of the protocol.
Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda in conformità con l'Allegato A.	The amounts per visit/patient in this article will be paid to the Hospital in accordance with Exhibit A.
4.2 Le Parti convengono che l'indennità corrisposta in virtù della presente Convenzione non è correlata né al volume né al valore di uno qualsiasi dei pazienti inviati a consulto o altre attività e non deve essere interpretata come un accordo per acquistare, prescrivere, raccomandare o conferire una condizione privilegiata ad uno qualsiasi dei prodotti o servizi del Promotore.	4.2 The Parties agree that compensation paid under this Agreement is unrelated to any referrals or other business and shall not be construed as agreement to purchase, prescribe, recommend or provide favorable status for any Sponsor product or service.
4.3 L'Azienda si impegna a non cercare o accettare compensi da pazienti o terze parti coinvolti nello Studio per qualsiasi materiale o servizio fornito o pagato dal Promotore e correlato allo Studio.	4.3 Hospital agrees not to seek or accept compensation from Study patients or third parties for any Study related materials or services provided or paid for by Sponsor.
4.4 Se lo Sperimentatore o il personale dello Studio deve partecipare alle Riunioni degli Sperimentatori, il Promotore potrà occuparsi e farsi carico di alcune spese correlate alla sua partecipazione e tali costi contemplati possono essere oggetto di informativa al pubblico. Nessun compenso sarà corrisposto in relazione alla partecipazione a tali riunioni.	4.4 If Investigator or Study Personnel must attend Investigator Meetings, Sponsor may arrange and pay for certain expenses in connection with such attendance and such expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid for such attendance.

4.5 L'Azienda e lo Sperimentatore riconoscono e acconsentono che il Promotore renda pubblicamente note le informazioni relative all'Azienda e allo Sperimentatore richieste ai sensi della legge applicabile.	4.5 Hospital and Investigator acknowledge and consent for Sponsor to publicly disclose information about Hospital and Investigator as required by law.
4.6 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 informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi, reazioni avverse serie e problemi di sicurezza in accordo al Protocollo e al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente ma in ogni caso per non meno di due (2) anni dalla conclusione dello Studio. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.	4.6 The Hospital and the Investigator undertake to observe all instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. In addition, the Investigator shall keep the Sponsor 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, serious adverse reactions and safety issues in accordance with the Protocol and Articles 16 and 17 of D.Lgs. 211/2003. Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained for the period of time foreseen by current legislation but in any event for not less than two (2) years after the Study ends. The Sponsor is responsible for notifying the Hospital of the required time period for retaining documentation.
<u>Art. 5. - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</u>	<u>Art. 5. - Responsibilities regarding the processing of personal patient data</u>
5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda 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.	5.1 Pursuant to and in accordance with D.Lgs. 196/2003, "Personal Data Protection Code", and the Personal Data Protection Authority (Res. 52 of 24 JUL 2008), the Hospital and the Sponsor are, each for the spheres of their own authority, independent Data Controllers of the data processing operations related to conducting the Study under this Agreement.
Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2.1.	The Data Supervisor of the data for which the Hospital is the Data Controller is the Investigator as per Article 2.1 above.



<p>5.2 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>5.2 The Investigator, before starting the Study, must obtain from the patient the required written informed consent document, which must also be provided in accordance with D. Lgs. 196/03. The Hospital will be responsible for retaining this document.</p>
<p>5.3 La CRO è stata nominata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati ("Responsabile del trattamento dei dati") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.</p>	<p>5.3 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 notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.</p>
<p>Art. 6. - <u>Dati personali delle Parti</u></p>	<p>Art. 6. – <u>Personal Data of the Parties</u></p>
<p>6.1 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>6.1 The Parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06 DEC 2011, converted, with amendments, by Law no. 214 of 22 DEC 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>6.2 Il Promotore potrà trattare i dati personali correlati all'Azienda e allo Sperimentatore per fini normativi e giuridici, nonché per l'archiviazione nelle banche dati del Promotore al fine di consentire la selezione degli sperimentatori in occasione di sperimentazioni future. Tali informazioni possono essere divulgate o trasferite al di fuori del territorio</p>	<p>6.2 Sponsor may process personal data related to Hospital and Investigator for legal and regulatory requirements and for storage in Sponsor's databases for purposes of selecting investigators for future trials. Such data may be disclosed or transferred outside of Italy. Hospital will ensure it furnishes appropriate notice to such Study Personnel that describes</p>

<p>italiano. L'Azienda si assicurerà di comunicare in modo adeguato al Personale dello Studio le informazioni su raccolta, elaborazione e trasferimento da parte del Promotore dei dati personali come stabilito da questa Convenzione. Per quanto concerne i dati codificati della sperimentazione clinica forniti al Promotore, l'Azienda e il Promotore sono entrambi considerati titolari del trattamento dei dati personali e agiranno entrambi in conformità con la legge vigente sulla protezione dei dati. Inoltre, l'Azienda e il Promotore coopereranno tra loro per l'adozione di tutte le misure necessarie per conformarsi alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati. Sia il Promotore sia l'Azienda adotteranno misure tecniche e organizzative adeguate per soddisfare i requisiti del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati dell'UE. Se una delle Parti dovesse venire a conoscenza di una violazione dei dati personali in relazione ai dati elaborati secondo questa Convenzione, tale Parte avrà il dovere di informare l'altra Parte. In tali circostanze le Parti collaboreranno pienamente per porre rimedio alla violazione dei dati personali e rispondere per tempo agli obblighi di notifica (statutari). Una violazione dei dati personali si riferisce a una violazione dei dati personali come descritta dall'Articolo 4 e dagli Articoli 33 e 34 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati dell'UE e dalle leggi nazionali applicabili in materia di protezione dei dati.</p>	<p>Sponsor's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement. With respect to the coded clinical trial data provided to Sponsor, the Hospital and Sponsor are both considered controllers for the processing of the personal data and will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, the Hospital and Sponsor will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law. Both Sponsor and Hospital shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If either Party becomes aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach and timely fulfill the (statutory) notification obligations. A personal data breach refers to a personal data breach as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the European General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.</p>
<p>Art. 7. - <u>Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</u></p>	<p>Art. 7. - <u>Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</u></p>
<p>7.1 Il Promotore sarà proprietario di tutti i dati, i risultati e le altre informazioni generati in riferimento allo Studio.</p>	<p>7.1 Sponsor shall own all data, results and other information generated in connection with the Study.</p>

7.2 Il Promotore è proprietario di tutte le invenzioni e le scoperte realizzate in relazione alla conduzione dello Studio.	7.2 All inventions and discoveries created in connection with the conduct of the Study will belong to Sponsor.
7.3 Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, i risultati, le notizie e le informazioni dello Studio fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.	7.3 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 DM [Decreto Ministeriale (Ministerial Decree)] 15 JUL 1997, undertakes to keep confidential all Study data, results, developments and information provided by the Sponsor to conduct the Study and to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using the aforementioned information for any other purpose not related to the Study.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di altri dati, risultati, notizie e informazioni dello Studio.	The Hospital also undertakes to extend this obligation to investigators and to any other person who, for any reason, should come to learn said Study data, results, developments and information.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione di tali informazioni:	Without prejudice to the above, the disclosure of such information is authorised:
- ai componenti del Comitato Etico;	- to the members of the Ethics Committee;
- alle Autorità Regolatorie;	- to the Regulatory Authorities;
- 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.	- if the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Sponsor.
- qualora le informazioni debbano essere rese di dominio pubblico dal Promotore	- if the information must be published on a public domain by Sponsor
Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità	Since the ultimate purpose of the Study is to increase understanding of the pathology, of the active ingredient of the investigational active substance and the risk/benefit ratio for the patient, the Parties hereby agree on the

<p>di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.</p>	<p>need to guarantee the widest possible distribution and disclosure of results in a consistent and responsible manner.</p>
<p>Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione presso tutti i centri, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.</p>	<p>The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 02 SEP 2002, is obliged to make the results of the Study public, in a timely manner, as soon as said results are available from all the sites that participated in the Study and no later than 12 months following its conclusion at all sites, also by using the specific section of the "Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni".</p>
<p>Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.</p>	<p>Pursuant to Article 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 MAY 2006, the Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the Protocol accepted and signed by the Investigator.</p>
<p>Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro dello Studio non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio presso tutti i centri, 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.</p>	<p>As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study Sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all Participating sites are received, processed and analysed. If such publication does not take place within twelve (12) months of full completion of the Study at all sites, the Investigator can submit or publish the results obtained at the Hospital subject to the Sponsor's consent; consent cannot be denied without valid reasons.</p>
<p>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).</p>	<p>To this end, before publishing or disclosing the results, the Investigator must give the Sponsor a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) within 60 days from submission of the publication and/or presentation.</p>
<p>Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal</p>	<p>The Sponsor shall have a period of 45 days</p>



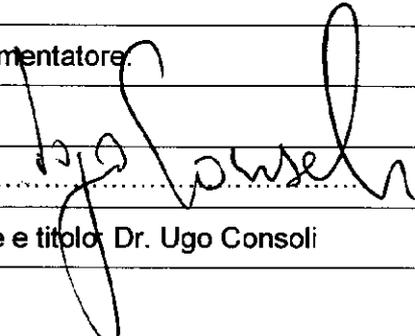
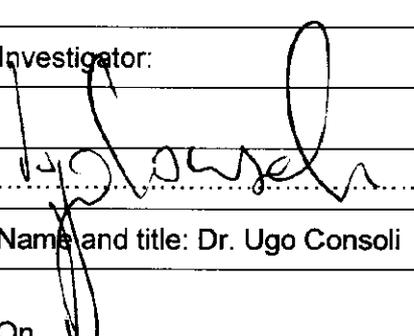
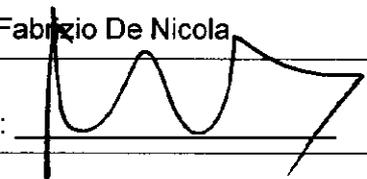
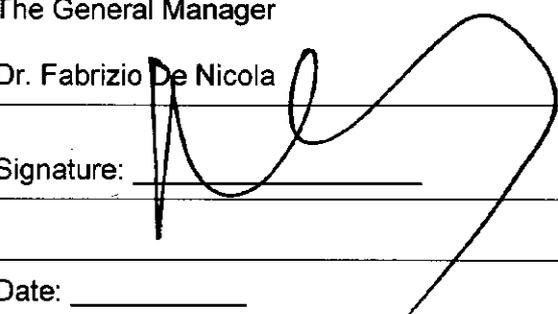
<p>ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale,fermo restando che, in ogni caso, tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli.</p>	<p>from receipt of the final proposed draft to review it and shall be entitled, during this period of time, to enforce a postponement of publication or disclosure if elements are found during the final draft review that support a patent protection initiative, in all instances, and without prejudice, this postponement must be contained within reasonable timeframes.</p>
<p>La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio 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.</p>	<p>The ownership of the rights to the Study results exclusively pertains to the sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts stipulated in Article 4.</p>
<p>7.4 Qualora il Promotore dovesse chiedere allo Sperimentatore di presentare i risultati dello Studio per suo conto, il Promotore potrà occuparsi e farsi carico delle spese correlate a detta partecipazione, che potranno essere oggetto di informativa al pubblico. Non sarà corrisposto alcun compenso relativamente a detta presentazione.</p>	<p>7.4 Should Sponsor request Investigator to present Study results on behalf of Sponsor, Sponsor may arrange and pay for expenses associated with such attendance which may be publicly reported. No compensation will be paid for such presentation.</p>
<p>Art. 8. – <u>Copertura assicurativa</u></p>	<p>Art. 8. – <u>Insurance Coverage</u></p>
<p>Le Parti convengono che lo Studio non è interventistico e come tale presenta il minimo rischio per i pazienti. Le parti convengono di mantenere appropriati livelli di assicurazione o di auto-assicurazione per la durata dello Studio al fine di soddisfare gli obblighi di responsabilità ai sensi del presente Contratto. La copertura assicurativa sarà conforme alle leggi, regole, regolamenti e alle linee guida applicabili in materia di assicurazione.</p>	<p>The Parties agree that the Study is non-interventional and as such presents minimal risk to patients. The Parties agree to maintain appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the trial to meet its liability obligations under this Agreement. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.</p>

Art. 9. – <u>Decorrenza della Convenzione</u>	Art. 9. – <u>Effective Date of the Agreement</u>
Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro dello Studio presso l'Azienda.	The Parties agree that this Agreement shall take effect from the date of the last signature thereon and shall remain in force until the closure of the Study Site at the Hospital.
La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro aprile 2021 (specificare mese/anno).	The estimated Study end date is April 2021 (specify month/year).
Art. 10. – <u>Recesso – Interruzione anticipata</u>	Art. 10. – <u>Withdrawal – Early Termination</u>
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.	Each of the Parties to this Agreement reserves the right at any time, with 30 days' prior written notice, to withdraw from the Agreement. Such notice will be sent by registered delivery with return receipt and will take effect from the time of receipt by the other Party.
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.	Furthermore, each of the Parties to this Agreement reserves the right to immediately discontinue the Study due to serious and documented default by the other Party, and at any time if it has a valid and documentable reason for believing that continuing the Study might pose an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the Investigator and/or the Hospital will bring to an end all activities not yet concluded, acting to ensure maximum patient protection.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento per i servizi debitamente svolti.	In the event of early termination of the Study, the Sponsor will pay the Hospital for reimbursements of expenses and fees actually owed at that time for the services duly performed.

Art. 11. - <u>Registration e bolli.</u>	Art. 11. - <u>Registration and Stamp Duty</u>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.	This Agreement is subject to registration only in the event of use. Stamp duties shall be payable by the Sponsor.
Art. 12. - <u>Foro competente e normativa applicabile.</u>	Art. 12. - <u>Competent Jurisdiction and Applicable Law</u>
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement shall be 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. 13. - <u>Modifiche ed integrazioni</u>	Art. 13. - <u>Amendments and Supplements</u>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.	Any amendments to this Agreement may be made, following an agreement between the Parties, only through the drafting of appropriate written amendments.
Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement were negotiated and, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

<u>Art. 14. – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</u>	<u>Art. 14. – Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</u>
<p>L'Azienda dichiara e garantisce che né l'Azienda né i rispettivi dirigenti, funzionari, dipendenti (i "Rappresentanti dell'Azienda") hanno commesso alcun atto che possa costituire una violazione, da parte di tali soggetti, della legge statunitense sulle pratiche di corruzione all'estero (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) del 1977 e successive modifiche (tale legge, inclusi le norme e i regolamenti da essa previsti, l'"FCPA"), della Convenzione sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali adottata dalla Conferenza di negoziato dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) il 21 novembre 1997 (tale convenzione, incluse le norme e i regolamenti da essa previsti, la "Convenzione OCSE"), della legge britannica in materia di corruzione del 2010 (il "Bribery Act"), o qualsiasi altra legge, norma o regolamento applicabile in materia di anticorruzione (collettivamente con l'FCPA, la Convenzione OCSE e il Bribery Act, le "Leggi anticorruzione"). L'Azienda dichiara e garantisce che l'Azienda e i propri Rappresentanti hanno condotto e condurranno le proprie attività in conformità alle Leggi anticorruzione. L'Azienda dichiara e garantisce che mantiene e manterrà in atto tutte le procedure atte ad impedire la condotta concussoria o corrotta da parte dei Rappresentanti dell'Azienda. L'Azienda conviene altresì che il Promotore avrà il diritto, di volta in volta, mediante comunicazione scritta all'Azienda, di condurre un controllo delle politiche, dei libri contabili, della documentazione e delle relazioni dell'Azienda, al fine di verificarne la conformità alle disposizioni della presente Convenzione. Il Promotore acconsente a fornire piena collaborazione in occasione di tali controlli condotti in tempi ragionevoli e con preavviso ragionevole al Promotore. Senza pregiudicare qualsiasi altro rimedio secondo legge o equità,</p>	<p>Hospital represents and warrants that neither the Hospital, nor any of its respective directors, officers, employees ("Hospital Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the "FCPA"), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the "OECD Convention"), the U.K. Bribery Act of 2010 ("Bribery Act"), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the "Anti-Corruption Laws"). Hospital represents and warrants that the Hospital and Hospital Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Hospital represents and warrants that Hospital has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Hospital Representatives. Hospital also agrees that Sponsor shall have the right, from time to time, upon written notice to Hospital, to conduct an audit of Hospital's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Hospital agrees to cooperate fully with such audit after reasonable times and upon reasonable notice to the Hospital. Without limiting any other remedies at law or at equity, Sponsor may, at Sponsor's sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.</p>



<p>il Promotore può, a suo insindacabile giudizio, risolvere la presente Convenzione, per qualsiasi violazione delle Leggi anticorruzione.</p>	
<p>Letto, approvato e sottoscritto.</p>	<p>Read, approved and signed.</p>
<p>Sperimentatore:</p>	<p>Investigator:</p>
<p></p>	<p></p>
<p>Nome e titolo: Dr. Ugo Consoli</p>	<p>Name and title: Dr. Ugo Consoli</p>
<p>Li _____</p>	<p>On _____</p>
<p>Per l'Azienda :</p>	<p>For the Hospital:</p>
<p>Il Direttore Generale</p>	<p>The General Manager</p>
<p>Dott. Fabrizio De Nicola</p>	<p>Dr. Fabrizio De Nicola</p>
<p>Firma: </p>	<p>Signature: </p>
<p>Data: _____</p>	<p>Date: _____</p>

Per il Promotore (Gilead Sciences Europe Ltd)	For the Sponsor (Gilead Sciences Europe Ltd)
.....
Dr. Steve Martindill Executive Director, Clinical Operations, EU Clinical Operations	Dr. Steve Martindill Executive Director, Clinical Operations, EU Clinical Operations
Data: <u>26/June/19</u>	Date: <u>26/June/19</u>
Firma: 	Signature: 
Per presa visione ed accettazione	Following review and acceptance
Lo Sperimentatore principale	The Principal Investigator
Dr. Ugo Consoli	Dr. Ugo Consoli
Data: _____	Date: _____
Firma: _____	Signature: _____
Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 - pubblicato sulla GURS n° 37 del 09/08/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte	Template adopted with D.A. no. 01360 of 16 JUL 2013 - published in the GURS no. 37 of 09 AUG 2013. Any amendment/addition to this document must be duly marked and the points to be amended/added must be individually and expressly approved by the responsible hospital departments.

ALLEGATO A	EXHIBIT A
<u>BUDGET E SCADENZARIO DEI PAGAMENTI</u>	<u>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</u>
<u>GS-EU-313-4172</u>	<u>GS-EU-313-4172</u>
1. Pagamento della CRO. Tutti i pagamenti previsti dalla Convenzione devono avvenire da parte della CRO per conto del Promotore.	1. CRO Pay. All payments under the Agreement shall be made by CRO on Sponsor's behalf.
2. Beneficiario. Il Beneficiario dell'Azienda in virtù della Convenzione sarà ARNAS Garibaldi di Catania , che deve avere lo stesso nome presente nella Lista di controllo delle informazioni di pagamento (Payment Information Checklist, "PIC").	2. Payee. Hospital's payee under the Agreement shall be ARNAS Garibaldi di Catania , which must be the same name as on the Hospital's Payment Information Checklist ("PIC").
3. Pagamenti. Tutti i pagamenti verranno corrisposti dalla CRO e a questa, su sua richiesta, dovranno essere forniti gli eventuali moduli relativi alle informazioni di pagamento necessari, nonché i moduli fiscali pertinenti.	3. Payments. All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.
4. Obbligo di fatturazione. Tutti i pagamenti da effettuarsi in virtù della presente Convenzione dovranno avvenire [su base trimestrale] mediante fattura entro i quarantacinque (45) giorni successivi alla ricezione della fattura accompagnata dalla documentazione e dalle ricevute a sostegno e nel modo altrimenti descritto di seguito.	4. Invoice Required. All payments under the Agreement shall be [on a quarterly basis] by invoice within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.

<p>5. Modalità di determinati pagamenti. Le spese seguenti verranno rimborsate qualora vengano soddisfatte le seguenti condizioni e modalità aggiuntive:</p>	<p>5. Terms of Certain Payments. The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:</p>
<p>a. Tutti gli oneri di Avviamento indicati come esigibili nel budget allegato "A fronte dell'adempimento del CTA," sono condizionati dal fatto che la presente Convenzione sia pienamente attuata e fornita al Promotore o alla CRO.</p>	<p>a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Sponsor or CRO.</p>
<p>b. Ciascun onere per la visita è subordinato 1) al completamento di una visita dello Studio da parte di un Paziente Arruolato (come definito di seguito) in conformità al Protocollo e 2) all'accettazione da parte del Promotore di una scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) relativa alla visita. Con "Paziente arruolato", come usato nel presente documento, s'intende un soggetto che soddisfi i criteri di idoneità del protocollo e che abbia firmato un modulo di consenso informato (Informed Consent Form, ICF) e un'autorizzazione che si attiene alla legge statunitense sulla portabilità e responsabilità dell'assicurazione sanitaria (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) (o documento equivalente, valido nel Paese interessato), in base all'approvazione del Promotore.</p>	<p>b. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Study visit by an Enrolled Patient (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Sponsor's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Patient" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Sponsor.</p>



<p>6. Numero di arruolamento target. L'arruolamento per questo Studio è competitivo e il numero di arruolamento target (indicato come riferimento nel bilancio allegato) è da considerarsi unicamente a fini di bilancio. Se richiesto dall'Istituto, il numero di arruolamento target può essere aumentato previa autorizzazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento alla presente Convenzione. Al fine di gestire l'arruolamento allo Studio nel suo complesso, il Promotore, a propria esclusiva discrezione, potrà sospendere lo Screening e/o l'arruolamento presso qualsiasi centro o in tutto lo studio complessivo in ogni momento.</p>	<p>6. Target Enrollment Number. Enrollment for this Study is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Sponsor's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total Study enrollment, Sponsor, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or study-wide at any time.</p>
<p>7. Rimborsi di spese aggiuntive. La CRO pagherà le spese correlate allo Studio non indicate nel bilancio allegato, previa autorizzazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento.</p>	<p>7. Additional Expense Reimbursements. CRO shall pay Study-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Sponsor in writing, in which case no amendment shall be required.</p>
<p>8. Pagamento finale. Il beneficiario potrà disporre di massimo 120 giorni dopo il completamento dello Studio per inviare eventuali fatture in sospeso e risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti.</p>	<p>8. Final Payments. Payee will have up to 120 days after the completion of the Study to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.</p>
<p>9. Istruzioni per la fatturazione. Sulle fatture deve essere chiaramente riportato quanto segue:</p>	<p>9. Invoicing Instructions. Invoices should clearly identify the following:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Un numero di fattura univoco 	<ul style="list-style-type: none"> • A unique invoice number

<ul style="list-style-type: none"> • Numero di protocollo 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocol Number
<ul style="list-style-type: none"> • Nome dello sperimentatore 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigator Name
<ul style="list-style-type: none"> • Includere, ove applicabile, numero del soggetto, nomi delle visite e data della visita 	<ul style="list-style-type: none"> • Include, as applicable, subject #, visit names and visit date
<ul style="list-style-type: none"> • Nome del Beneficiario 	<ul style="list-style-type: none"> • Payee Name
<ul style="list-style-type: none"> • Dettagli per il pagamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Remittance Details
<ul style="list-style-type: none"> • Numero di telefono o indirizzo e-mail per domande relative alla fattura 	<ul style="list-style-type: none"> • Telephone or email address for invoice questions
<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle voci, ad es., Riga 1 Spese per TAC 	<ul style="list-style-type: none"> • Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees
<p style="text-align: center;">Riga 2 Esame</p> <p>DEXA</p>	<p style="text-align: center;">Line 2 Dexa</p> <p>Scan</p>
<p style="text-align: center;">Riga 3 Mancato superamento dello screening per il paziente nnnn il 12 gennaio 2xxx</p>	<p style="text-align: center;">Line 3 Screen Failure for Patient ##### on Jan 12, 2xxx</p>
<p>La mancata indicazione nelle fatture delle informazioni summenzionate ne causerà il ritardato pagamento. Si prega di raccogliere le spese in un'unica fattura in modo da velocizzarne il pagamento.</p>	<p>Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.</p>
<p>Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate al Promotore in uno qualsiasi dei modi seguenti:</p>	<p>Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Sponsor in any one of the following ways:</p>

By mail/ Per posta: **Gilead Sciences Europe Ltd.
c/o Pharm Research Associates (U.K.) Limited**

Attention/ Alla C.A.: **Account Payable
Account Payable (Contabilità fornitori)**

Address/Indirizzo: **500 South Oak Way Green Park,
Reading RG2 6AD,
United Kingdom/ Regno Unito**

By email/ Per e-mail: **investigatorinvoices@prahs.com**

Reference/ Riferimento: **GS-EU-313-4172, Consoli**



Protocollo:
GS-EU-313-4172
Nome del centro:
ARNAS Garibaldi di Catania
Nome dello sperimentatore:
Ugo Consoli

Valuta:
EUR
Centro n.:
14967

Descrizione della visita/procedura **Totale della visita:**

Informed Consent	42
Baseline Data Collection	124
Idelalisib Treatment Form per Occurrence	7
Concomitant Medication Section Only per Occurrence (15)	6
Related Adverse /Serious Adverse Event Reporting per Occurrence (11)	27
Complete Visit Data Collection per Occurrence (15)	18
Study Drug Completion Section Only	6
Study Completion Section Only	3

Totale/i

Screening to End of Study	839
---------------------------	-----

Soggetto/i obiettivo arruolato/i:
Ciclo di pagamento:

2
CRO Pay

Le cifre qui riportate includono tutte le spese generali applicabili, le spese di viaggio del soggetto della sperimentazione e le vendite. Le tasse sui beni e i servizi (Goods and Services Tax, GST), FIVA o simili imposte da enti federali, statali, provinciali, locali, o altri enti governativi per i servizi forniti nell'ambito di questa Convenzione, ad eccezione solo delle tasse basate esclusivamente sull'utile netto dell'istituto. L'istituto sarà ritenuto responsabile per la mancata fatturazione a Gilead da parte dell'istituto di tali eventuali tasse o oneri analoghi.

