REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 349 **del** 07 AGO. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio clinico INCB 054828-302 e stipula convenzione con IQVIA RDS srl Italy – Sperimentatore dott. Roberto Bordonaro.

Proposta N° 026 **del** 30/07/2019

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. DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso:

che con istanza del 18/02/2019 IQVIA RDS Italy s.r.l. ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, di una sperimentazione clinica Protocollo INCB054828-302 Codice EudraCT: 2018-002894-23;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28/05/2019, verbale n.58/2019/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 IQVIA RDS Italy s.r.l. ha trasmesso, con nota del 05/07/2019 registrata al protocollo generale in data 15/07/2019 al nr.0011320, tre originali della convenzione da sottoscrivere in cui è previsto, tra l'altro,:

- la fornitura a propria cura e spese all'Azienda, tramite la Farmacia, dei prodotti sperimentali nelle quantità e modalità necessarie alla sperimentazione come previsto dal Protocollo, come descritto all'art.4 lett. a) della convenzione;
- l'arruolamento di 2/3 pazienti entro ottobre 2021 (data stimata);
- il termine dello studio previsto indicativamente per agosto 2023;
- un compenso massimo, a copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente incluso e trattato secondo il Protocollo pari ad € 11.9292, come descritto all'art.4 lett. b) della convenzione;
- il versamento di 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);

Atteso 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;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate dalla Società 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 della sperimentazione clinica Protocollo INCB054828-302 Codice EudraCT: 2018-002894-23 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 28/05/2019 giusta verbale n.58/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con IQVIA RDS Italy s.r.l. secondo il testo allegato 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 a IQVIA RDS Italy s.r.l., allo Sperimentatore alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle fatture e al Presidente del Comitato Etico.

- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3esemplari 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

D E L I B E R A

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

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica Protocollo INCB054828-302 Codice EudraCT: 2018-002894-23 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 28/05/2019 giusta verbale n.58/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con IQVIA RDS Italy s.r.l. secondo il testo allegato 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 Parexel International srl, allo Sperimentatore alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario per l'emissione delle fatture e al Presidente del Comitato Etico.

- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante 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 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

_____

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

Tax fee virtually absolved according to art. 15 of the DPR 642 of 1772- Protocol Instance n. 0283360 dated 24 November 2017 – Authorization protocol nr. 294901 dated 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II of Milan territory office of Gorgonzola

AGREEMENT BETWEEN

THE MEDICAL INSTITUTION
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi

AND

IQVIA RDS srl Italy
CONCERNING THE TERMS AND THE CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL

"A Phase 3, Open-Label, Randomized, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib Versus Gemcitabine Plus Cisplatin Chemotherapy in First-Line Treatment of Participants With Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma With FGFR2 Rearrangement (FIGHT-302)

AT THE Department "U.O.C. Oncologia Medica" of Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima

Whereas

- with an application dated 18/02/2019 IQVIA RDS Italy srl with registered offices at via Fabio Filzi 29 20124 Milano ((MI).., Tax Code and VAT no. 11351910150 defined below as "CRO" requested the relevant authorization to conduct the Phase 2 Clinical Trial "A Phase 3, Open-Label, Randomized, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of **Pemigatinib** Versus Gemcitabine Plus Cisplatin Chemotherapy in First-Line Treatment of Participants With Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma With FGFR2 Rearrangement (FIGHT-302" Prot. INCB054828-302 EudraCT Number 2018-002894-23 (hereinafter the "Trial");

- the competent Ethics Committee "Catania 2", issued its favorable opinion for the release of the authorization, pursuant to Legislative Decree no. 211 of 24.06.2003 and other applicable regulations, in the

CONVENZIONE TRA

L'AZIENDA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi
E

IQVIA RDS srl Italy .

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

"Studio multicentrico di Fase 3, in aperto, randomizzato, con controllo attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di pemigatinib rispetto a gemcitabina più chemioterapia a base di cisplatino nel trattamento di prima linea di partecipanti affetti da colangiocarcinoma non resecabile o metastatico con riarrangiamento di FGFR2 (FIGHT-302)

PRESSO LA U.O.C. Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima

Premesso

- che con istanza in data 18/02/2019 IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede legale in via Fabio Filzi 29 20124 Milano (MI), C.F. e P. IVA 11351910150 definita sotto CRO ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica Studio multicentrico di Fase 3, in aperto, randomizzato, con controllo attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di pemigatinib rispetto a gemcitabina più chemioterapia a base di cisplatino nel trattamento di prima linea di partecipanti affetti da colangiocarcinoma non resecabile o metastatico con riarrangiamento di FGFR2 (FIGHT-302), Prot.INCB054828-302 Codice EudraCT 2018-002894-23(di seguito la "Sperimentazione");

- 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

meeting of with minutes no. 58/2019/CECT2 28/05/2019

- the Trial may only commence if the Competent Authority has not communicated any justified objections within the time frames set forth by law;

- clinical trial involving patients within all facilities of dell'ARNAS Garibaldi may only be conducted in full compliance with respect for human dignity and fundamental rights as dictated in the "Helsinki Declaration" as amended, with Good Clinical Practices (GCP) issued by the European Commission (as transposed to Italian Law and in accordance with Guidelines issued by such authorities), in enactment of the provisions of the European Council on the protection of human rights and human dignity in the applied biology and medicine established in the Oviedo Convention of 4 April 1997 and, lastly, with the codes of ethics of Italian medical and health professions and with current Regulations on such matters.

IQVIA RDS Italy is providing clinical research organisation services to Sponsor (defined below) under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; as detailed in the Delegation Letter.

Sponsor has engaged its authorized payment agent, DrugDev ("APA") on behalf of Sponsor to manage and administer payments for the Trial and Sponsor has entered into an agreement with APA concerning the management and administration of payments for the Trial, authorizing APA to serve as Sponsor's payment agent for services performed by Institution under this Agreement

BETWEEN

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (hereinafter the "Institution") with registered office at

- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ARNAS Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del 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.

IQVIA RDS Italy fornisce allo Sponsor servizi organizzativi nel campo della ricerca clinica in forza di un contratto separato in essere tra IQVIA e lo Sponsor. I servizi forniti da IQVIA includono il monitoraggio dello Studio e la stipula delle convenzioni economiche con i centri di ricerca clinica; come definito in dettaglio nella Lettera di Incarico

Lo Sponsor ha nominato quale proprio delegatario per le questioni amministrative e dei pagamenti, per i servizi prestati dal centro e previsti per lo studio, la società DrugDev (nominata "APA" agente di pagamento autorizzato) , la quale ha accettato tale delega

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - e C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Dott. Fabrizio De Nicola Direttore Generale

CataniaPiazza Santa Maria di Gesù, 5 and Tax Code/VATNo. 04721270876, represented by General Manager Dr Fabrizio De Nicola.

AND

IQVIA RDS Italy Srl (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Company Registrar of Milan, (hereinafter "CRO"), represented by Dr.Mirella Zinetti ., in its capacity of CRO (Clinical Research Organization) acting as an agent for and on behalf of Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A.("Sponsor"),

IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS

Article 1
Recitals

The recitals and attachments shall constitute an integral part of this Agreement.

Article 2
Trial Contact Persons

The Institution appoints Dr. Roberto Bordonaro in service at the "U.O.C. Oncologia Medica" of Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima., as responsible for the Trial referenced in the recitals, subject to his/her formal acceptance, in his/her capacity of Principal Investigator.

The technical and scientific contact person for the Trial on behalf of the Sponsor shall be Dott. Christine F. Lihou who may appoint a project manager and have contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Trial, in accordance with the regulatory provision indicated in the recitals.
The Institution shall accept the monitoring visits that will be performed at the "U.O.C. Oncologia Medica" of Presidio Ospedaliero

E

IQVIA RDS Italy Srl (società, in ottemperanza all'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano, (di seguito definita "CRO"), rappresentata dal Dr. Mirella Zinetti, in veste di CRO (Organizzazione di ricerca a contratto) che agisce quale mandataria con rappresentanza di Incyte Corporation, con sede presso 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, Stati Uniti ("Promotore"),

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1
Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2
Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott.Roberto Bordonaro, in servizio presso la U.O.C. Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima, in qualità di sperimentatore principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Dott. Christine F. Lihou la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l' U.O.C. Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima, da parte del personale del Promotore o

Garibaldi-Nesima by the Sponsor personnel or by third-party company designated by the Sponsor to verify the correct conduct of the Trial.

The Institution furthermore shall accept the inspection visits that will be performed at the "U.O.C. Oncologia Medica" of Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima by Sponsor personnel or by third-party company designated by the Sponsor to verify the correct conduct of the Trial.

Article 3
Start of the Trial and Number of Patients

The Trial shall commence on receipt of all authorisations required under current law and internal regulations.
Approximately 2-3 patients shall be enrolled at the trial site of Institution by October 2021 (estimated date). The maximum number enrolled among all participating centres (*worldwide*) shall be patients 90 enrolled patients worldwide. .

Given that this is a multicenter trial with competitive enrollment, the number of patients per site may vary (upwards or downwards) depending on the enrollment capacity of each site.
The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the trial site of the Institution shall be subject to prior written agreement between the Investigator and the Sponsor. The Investigator shall be responsible for informing the Ethics Committee of the increase. It is hereby understood that an increase in numbers enrolled, performed under the aforementioned terms, shall not require an amendment to this Agreement; The economic terms per patient shall be those agreed in this contract and shall apply to all additional patients.
The Sponsor shall promptly inform the Investigator in writing of the enrollment closure date, either on reaching the total number of enrolments envisaged at international level or on reaching the deadline set for completion of enrolment procedures, and the Investigator shall therefore conduct

di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la "U.O.C. Oncologia Medica" del Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3
Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 2-3 pazienti entro ottobre 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di n. 90 arruolati nel mondo.
Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale 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 economicheper paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
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 la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

the Trial only upon those patients already enrolled as at the date of said notification.
The Sponsor shall not be liable for the payment of any fee for patients enrolled by the Investigator, at his/her own initiative, beyond the agreed maximum or from the day after the date of the enrolment termination notice.

Article 4
Obligations of the Parties

4.1 The Sponsor shall:

a) provide to the Institution, at its own care and expense, through the Hospital Pharmacy (pursuant to Art. 20, paragraph 2, Legislative Decree no. 211/03 and subsequent amendments) the investigational medicinal products (IMP and PeIMP as envisaged in the protocol and in accordance with the definition of the Ministerial Decree of 21 December 2007, that is pemigatinib (INCB054828), Gemcitabine and Cisplatin, in the quantities and formats required for the conduct of the Trial, packaged and labeled pursuant to descriptions contained in the Protocol and in compliance with the relevant regulations. The drugs must be accompanied by a proper delivery notecontaining a description of the products, quantity, batch number, expiry date, reference number of the trial protocol, the receiving department and the name of the Trial Responsible.

The Hospital Pharmacy of the Institution shall ensure proper storage of the investigational product, adopting all the necessary measures, until it is handed over to the Principal Investigator, who following acceptance of the product, shall be indicated as the consignee. The consignee shall be liable for the keeping and constant updating of the goods in-out register."
The Institution shall use the investigational products supplied by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the Trial,. The Pharmacy of the Institution ensures the appropriate

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.

Art. 4
Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, _ ovvero pemigatinib (INCB054828), gemcitabina e cisplatino nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione.

La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.
Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente

storage of the investigational products by adopting all the necessary measures.
Furthermore, the Sponsor will take back all unused, partially used, or expired trial drugs during the conduct of the trial.
For the purpose of conducting the trial the Sponsor shall also provide, free of charge, the case report forms (if in hard copy) and any other materials required for the trial or howsoever necessary for conducting it.

b) To pay to the Institution as follows:

•Sponsor has engaged its authorized payment agent, DrugDev ("APA") on behalf of Sponsor to manage and administer payments for the Study and Sponsor has entered into an agreement with APA concerning the management and administration of payments for the Study, authorizing APA to serve as Sponsor's payment agent for services performed by Site under this Agreement

• Fixed costs for expenses of the Ethics Committee for the submission of the Study, as established through D.A.[Assessor Decree] n. 30 of January 17, 2014 – GURS [Sicily Region Official Gazete] n. 5 of 31 January 2014

• Fixed flat-rate fee of €. 1.000.00 + VAT for Institution's expenses of a general nature and administrative activities to be paid upon execution of this Agreement, upon receipt by APA receipt of an invoice.

Possible amendments will be invoiced according to the fee in force at the time of their submission.

• To cover the costs originating and/or generated by the Trial, for each eligible and assessable patient participating and treated according to the Protocol and for which the relative CRF ("Case Report Form") is delivered/transmitted (in electronic format), completed and considered valid by the Sponsor, the sums indicated below based on the activities performed (amounts in Euro, VAT excluded). The maximum compensation per completed and assessable patient will be €**11.992,00**

usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.
Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:
Lo Sponsr ha nominato quale proprio delegatario per le questioni amministrative e dei pagamenti, per i servizi prestati dal centro e previsti per lo studio, la società DrugDev (nominata "APA" agente di pagamento autorizzato) , la quale ha accettato tale delega

• Oneri fissi
per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014

Quota fissa forfettaria pari ad €. 1.000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative da versare al momento dell'esecuzione del presente contratto, al ricevimento da parte di APA della fattura

Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.

• A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € **11.992,00**

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

These sums include the costs of any tests and/or procedures explicitly required by the protocol.

VISIT		Cost Euro
Pre-Screening Visit		144
Screening Visit		1030
CYCLE 1	Day 1	571
	Day 8	573
	Day 15	470
SUBSEQUENT CYCLES (Cycle 2 and Onward)	Day 1	516 *(15 treatment cycles estimated per patient included Cycle 2)*
EOT		779
Safety Follow Up Visit		478
Disease Status Anticancer Treatment		150
Survival Follow Up (Q12W)		57
TOTAL		**11992**

Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does Not Require an Invoice)	Cost Euro
Pre-Screen Failure	144
Screen Failure	1030

SCHEDULE A - FINALIZED PAYMENT SCHEDULE & BUDGET

CONTRACT PAYEE	
PAYEE NAME	ARNAS GARIBALDI
PAYEE ADDRESS	PIAZZA SANTA MARIA DI GESU', 5 – 95123 CATANIA
PAYEE EMAIL ADDRESS	PEC: PROTOCOLLO.GENERALE@PEC.AO-GARIBALDI.CT.IT
VAT/TAX ID NUMBER	04721270876

VISITA		Costo in Euro
Visita di pre-screening		144
Visita di screening		1030
CICLO 1	Giorno 1	571
	Giorno 8	573
	Giorno 15	470
CICLI SUCCESSIVI (Ciclo 2 e successivi)	Giorno 1	516 *(15 cicli di trattamento stimati per paziente inlcuso e il secondo ciclo)*
EOT		779
Visita di follow-up di sicurezza		478
Stato della malattia Trattamento antitumorale		150
Follow-up di sopravvivenza (Q12W)		57
TOTALE		**11.992**

Rimborso Procedura/Visita aggiuntiva (Comprese le spese generali, fattura non richiesta)	Costo in Euro
Mancato pre-screening	144
Mancato screening	1030

PROGRAMMA A CALENDARIO DI PAGAMENTO E BILANCIO FINALIZZATI

BENEFICIARIO DEL CONTRATTO	
NOME BENEFICIARIO	ARNAS GARIBALDI
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO	PIAZZA SANTA MARIA DI GESU', 5 – 95123 CATANIA
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	PEC: PROTOCOLLO.GENERALE@PEC.AO-GARIBALDI.CT.IT
CODICE FISCALE/PARTITA IVA	04721270876
INFORMAZIONI BANCARIE	

BANKING INFORMATION	
BANK NAME	Banca Nazionale del Lavoro
BANK STREET	CORSO SICILIA, 30
BANK CITY	95131 CATANIA
BANK STATE/PROVINCE	ITALIA
BANK COUNTRY	ITALIA
RECEIVING ACCOUNT CURRENCY	EURO
IBAN	IT 60C0100516900000000218 900
BANK SWIFT CODE (8 OR 11 DIGITS)	BNLIITRRCTX
INVESTIGATOR NAME	
FIRST NAME	ROBERTO
LAST NAME	BORDONARO
DRUGDEV PAYMENTS PORTAL ACCESS FOR PAYMENT DETAIL	
NAME OF INVOICE RECIPIENT SENDING INVOICES TO DRUGDEV	SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO RAG. FRANCO SAVERIO
EMAIL ADDRESS AND PHONE NUMBER	095/7594913 SAVERIOFRA@TISCALI.IT
LANAGUAGE PREFERENCE	ITALIANO
LANGUAGE PREFERENCE	ITALIANO

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Incyte or its designee in writing in advance of the applicable payment.

NOME DELLA BANCA	Banca Nazionale del Lavoro
INDIRIZZO DELLA BANCA	CORSO SICILIA, 30 –
CITTÀ DELLA BANCA	95131 CATANIA
PROVINCIA/STATO DELLA BANCA	ITALIA
PAESE DELLA BANCA	ITALIA
VALUTA DEL CONTO DI DESTINAZIONE	EURO
IBAN	IT 60C0100516900000000218900
CODICE SWIFT (8 O 11 CARATTERI)	BNLIITRRCTX
NOME DELLO SPERIMENTATORE	
NOME	ROBERTO
COGNOME	BORDONARO
ACCESSO AL PORTALE DEI PAGAMENTI DRUGDEV PER I DETTAGLI DI PAGAMENTO	
NOME DEL DESTINATARIO DELLE FATTURE CHE INVIA LE FATTURE A DRUGDEV	SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO RAG. FRANCO SAVERIO
INDIRIZZO E-MAIL E NUMERO DI TELEFONO	095/7594913 SAVERIOFRA@TISCALI.IT
LINGUA PREFERITA	ITALIANO
LINGUA PREFERITA	ITALIANO

In caso di modifiche alle informazioni bancarie del Beneficiario, il Beneficiario deve informare, per iscritto e con debito anticipo, Incyte o il suo designato del pagamento applicabile. Le parti accettano che non sarà necessario alcun emendamento nel caso in cui le

The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Invoices:

All invoices should be addressed to Incyte and include Protocol ID, Investigator Name and Site Name. Invoices may be uploaded directly via the DrugDev Site Portal (instructions will be provided under separate cover), or sent via mail to:

Incyte Corporation, c/o DrugDev,
IQVIA, 5th floor
210 Pentonville Rd, King Cross
London N19JY
United Kingdom.

a PDF copy of the invoices should be sent to Support@drugdevglobal.com
Or submitted via facsimile to 610-650-1895

Invoices will be payable within 45 days from the date of receipt by APA of the invoice, including any applicable back-up documentation

STUDY SUBJECT ENROLLMENT

Enrollment for the Study is competitive. Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a number of 2-3 subjects (1 subject per year). Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement.

An "Evaluable Subject" is one who has been properly screened and meets all eligibility criteria in accordance with the Protocol.

When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete,

modifiche alle informazioni bancarie non riguardino il Nome del Beneficiario/Conto bancario o la sede nazionale del conto bancario.

Fatture:

Tutte le fatture devono essere intestate a Incyte e includere il numero di Protocollo, il Nome dello Sperimentatore e il Nome del Centro. Le fatture possono essere caricate direttamente sul Portale del Sito DrugDev (le relative istruzioni saranno fornite separatamente) o inviate via posta a:

Incyte Corporation,
c/o DrugDev,
IQVIA, 5th floor
210 Pentonville Rd, King Cross
Londra N19JY
Regno Unito.

Copia PDF delle fatture devono essere inviate all'indirizzo Support@drugdevglobal.com
O via fax al numero 610-650-1895

Le fatture saranno dovute entro 45 giorni dalla data in cui APA riceve la fattura, compresa qualsiasi documentazione giustificativa applicabile.

ARRUOLAMENTO SOGGETTI DELLO STUDIO

L'arruolamento dello studio è competitivo. L'istituto riconosce che si tratta di uno studio progettato per valutare un numero stimato in 2-3 soggetti (1 seggetto all'anno) . Ci si aspetta che l'istituto applichi i migliori sforzi per l'arruolamento come previsto dal Contratto.

Un "Soggetto valutabile" è uno che è stato adeguatamente sottoposto a screening e soddisfa tutti i criteri di ammissibilità in conformità con il Protocollo.
Al termine dell'arruolamento del numero target di soggetti per l'intero Studio, l'Istituto riceverà una notifica e gli verrà chiesto di non continuare ad arruolare i soggetti.

Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.

The detailed budget for the Study is attached hereto as Exhibit A (Budget) and hereby incorporated by reference.
Per Patient Fee for Each Evaluable Subject

This fee includes completion of the Screening Visit, the Treatment Phase , an End of Treatment Visit, a Safety Follow Up Visit, two (2) Disease Follow Up Visits and one (1) Survival Follow Up Contacts, as described below in Table 1

In the event that an Evaluable Subject completes more visits than included in this estimate, Institution shall be compensated for each additional visit completed according to the stated reimbursement in Table 1.
Definition of a Screen Failure

A "Screen Failure" shall mean any subject who signs an Informed Consent Form, has completed the Screening Visit, but fails to meet the eligibility criteria for enrollment in the Study, as set forth in the Protocol.

Payment for Screen Failures

Payee will be reimbursed for screening procedures completed in the amounts as outlined on the Exhibit B (Budget) after eCRF verification by the monitor, which may be at the end of the Study if no Evaluable Subjects are enrolled. Payee will be reimbursed for a maximum of five (5) Screen Failures enrolled in accordance with the Protocol. Additional Screen Failures will be paid upon written Sponsor approval. All Pre-Screen failures will be reimbursed in the amounts as outlined in Exhibit A.

Compensation for all Screen Failures will be paid with the regularly scheduled subject visit payments after Sponsor or its designee has verified the screen failure in EDC.

Payment for all Screen Failure compensation will be paid by APA paid within forty-five (45) days of receipt of invoice.

Il budget dettagliato per lo studio è allegato come Allegato A (Budget) e qui incorporato per riferimento.
Corrispettivo per paziente per ogni soggetto valutabile

Il presente corrispettivo include il completamento della Visita di Screening, la Fase di Trattamento una visita di fine trattamento, una visita di controllo sulla sicurezza, due (2) visite di follow-up della malattia e un (1) contatti di follow-up di sopravvivenza, come descritto di seguito nella Tabella 1

Nel caso in cui un soggetto valutabile compia più visite di quelle incluse in questa stima, l'Istituto sarà risarcito per ogni ulteriore visita completata secondo il rimborso indicato nella Tabella 1.
Definizione di mancati screening

Per "mancati screening" si intende qualsiasi soggetto che firma un modulo di consenso informato, ha completato la visita di screening, ma non soddisfa i criteri di ammissibilità per essere arruolato nello studio, come stabilito nel protocollo.

Pagamento per mancati screening

Il beneficiario verrà rimborsato per le procedure di screening completate negli importi indicati sotto (Bilancio) dopo la verifica della CRF da parte del monitor, che potrebbe essere alla fine dello studio se nessun soggetto valutabile è stato arruolato. Il beneficiario sarà rimborsato per un massimo di cinque (5) mancati screening arruolati secondo il Protocollo. Ulteriori mancati screening saranno corrisposti su approvazione scritta del Promotore. Tutti i mancati pre-screening saranno rimborsati secondo gli importi descritti di seguito.

Il compenso per tutti i mancati screening sarà corrisposto con i regolari pagamenti delle visite programmate dei soggetti, successivamente alla verifica dei mancati screening nell'EDC da parte del Promotore o suo designato.
Il pagamento per tutti i compensi per mancato screening sarà pagato dall'APA pagato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.

PAYMENT TERM

Payment to Institution for services provided shall be made according to the agreed upon detailed budget, attached hereto as Exhibit A and hereby incorporated by reference.

All amounts shown herein are calculated in Payments, as set forth herein, shall only be made after Sponsor or it designee has verified that data has been entered into EDC.

Institution must submit all invoices no later than thirty (30) days after the final site closeout visit at the Institution.
Any invoices that are submitted after such thirty (30) days will not be paid.
Sponsor reserves the right to suspend payments in the event that Institution: 1) does not resolve data queries, 2) fails to properly enter eCRFs into EDC, pursuant to the terms of this Agreement, and/or 3) fails to fulfill or comply with any other terms of the Agreement. Payments will resume once Institution rectifies the deficiencies to Sponsor's satisfaction.
Sponsor will not pay Institution for a Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol Deviations, lack of proper records, or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.
Reimbursement for activities related to non-Evaluable Subjects shall be at the sole discretion of Sponsor

PAYMENT SCHEDULE

All amounts shown herein are calculated in EURO.

Payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior monthly enrollment data confirmed by subject CRFs supporting subject visitation.

Invoices will be payable within 45 days from the date of receipt by APA´s of the invoice.
Subject Visit Payments for Evaluable Subjects

CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Il pagamento all'Istituto per i servizi forniti sarà effettuato secondo il budget dettagliato, già concordato, qui di seguito riportato.

Tutti gli importi qui mostrati sono calcolati nei Pagamenti, qui dettagliati, e saranno effettuati soltanto dopo che il Promotore o il suo designato abbia verificato i dati immessi nell'EDC.

L'Istituto deve inviare tutte le fatture entro trenta (30) giorni dalla visita finale di chiusura del centro presso l'Istituto.
Tutte le fatture inviate dopo il periodo di trenta (30) giorni suddetto non saranno pagate.
Il Promotore si riserva il diritto di sospendere i pagamenti nel caso in cui l'Istituto: 1) non risponda alle richieste inerenti i dati, 2) non compili correttamente le CRF elettroniche nell'EDC, ai sensi dei termini del presente Contratto, e/o 3) non soddisfi o rispetti qualsiasi altro termine del Contratto. I pagamenti riprenderanno una volta che l'Istituto abbia rimediato alle mancanze con soddisfazione del Promotore.
Il Promotore non pagherà all'Istituto gli importi relativi ai soggetti di Studio il cui arruolamento non rispetti i criteri di idoneità del Protocollo o per cui i Dati dello Studio non possono essere analizzati a causa di Deviazioni dal Protocollo, assenza di adeguata documentazione, o CRF incomplete, errate o non verificabili.
Il rimborso per le attività relative a Soggetti non valutabili sarà a sola discrezione del Promotore.

PROGRAMMA DI PAGAMENTO

Tutti gli importi indicati nel presente documento sono calcolati in Euro.
I pagamenti saranno effettuati trimestralmente e in modo proporzionale, come necessario. Il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto sarà effettuato in base ai dati di arruolamento del mese precedente, confermati dalle CRF dei soggetti a giustificazione delle visite dei soggetti.

Le fatture saranno pagabili entro 45 giorni dalla data in cui APA riceve la fattura.
Pagamento di visite di soggetti per soggetti valutabili

Payments, as set forth in Table 1 below, shall only be made for completion of the associated EDC data entry for Study visits of Evaluable Subjects that comply with the Protocol and this Agreement. Such payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Payments shall be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.

VAT

The Parties agree that services under this Agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this Agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.
In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

Other Fees

Nonrefundable Administrative/Startup Fee. A one-time, non-refundable, start-up fee in the amount listed under Exhibit A (Budget) will be paid upon execution of this Agreement and confirmation of IRB approval.

EC Costs. Ethic Committee (EC fees will be paid directly to the designated EC.

I pagamenti, come indicato nella Tabella 1 di seguito, devono essere effettuati solo per il completamento della registrazione dei dati EDC associata per le visite di studio di soggetti valutabili conformi al Protocollo e al presente Contratto. Tali pagamenti devono essere effettuati su base trimestrale e ripartiti proporzionalmente, se necessario. I pagamenti devono essere effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla fine di ciascun trimestre. Il programma trimestrale può essere compensato dal trimestre del calendario.

IVA

Le Parti concordano che i servizi previsti dal presente Contratto sono regolati dall'art. 44 della Direttiva del Consiglio CE 2006/112 / CE e qualsiasi altra considerazione dovuta ai sensi del presente Contratto sarà esclusa dall'IVA locale e sarà soggetta a meccanismi di inversione contabile. L'IVA rilevante sarà auto-applicata dalla CRO. La fattura sarà pagata al valore nominale.
Nel caso in cui questa norma territoriale non fosse applicabile, si applicheranno le normali norme IVA standard o una simile regola di imposta sulle vendite. Nel caso in cui altri servizi o beni siano soggetti a IVA, una fattura IVA valida deve essere emessa dal fornitore al destinatario in relazione alla transazione oggetto del corrispettivo. Se l'IVA viene addebitata per errore, sarà rimborsata al ricevimento di un rimborso da parte delle autorità fiscali competenti mediante rimborso effettivo o mediante adeguamento della relativa dichiarazione IVA. Se l'IVA non viene addebitata, ma successivamente si scopre che avrebbe dovuto essere addebitata o l'IVA è valutata dalle autorità fiscali competenti come dovuta sul corrispettivo, l'IVA dovuta su tale corrispettivo sarà pagata dietro presentazione di una fattura IVA valida.

Altre commissioni

Corrispettivo amministrativo / di avvio non rimborsabile. Una tassa di avvio una tantum, non rimborsabile, dell'importo indicato qui di seguito (Budget) sarà corrisposta al momento dell'esecuzione del presente Accordo e della conferma dell'approvazione dell'IRB.

Costi EC. Le commissioni del Comitato Etico (CE) saranno pagate direttamente al CE centrale designato.

Final Payment • Final payment for all services performed by Institution under this Agreement will be paid to Payee after: • Final resolution of all queries; • Upon final acceptance of all eCRFs; • The receipt and approval of any outstanding regulatory/study documents as required by Sponsor; • The return of all unused Study Drug or verification of Institution's destruction of Study Drug; whichever is applicable; • The return of Study supplies (including any equipment provided to Institution by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and • Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. • All invoices must be dated no later than 90 days of Study completion. Any invoices that are dated after 90 days will not be paid. Unitized Procedures/Costs • Sponsor will pay the Payee for procedure(s) cost upon receipt of an invoice and supporting documentation submitted to Sponsor if procedure is not considered Standard of Care (SOC). Payment will be made with the next scheduled payment. Additional Study-Necessitated Fees • Payee will be reimbursed for the actual cost of any other unforeseen but reasonable procedures or costs which are not SOC but are required by the Study or Protocol (and any amendments thereto) that are (a) pre-approved in writing by Sponsor and (b) upon Sponsor's receipt of invoice and itemized supporting documentation. Payment will be included in Payee's next scheduled payment, or paid within forty-five (45) days of receipt of invoice. • Sponsor reserves the right to suspend payments due to Payee if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed data clarifications, eCRFs, and/or	Pagamento finale • Il pagamento finale per tutti i servizi prestati dall'Istituto ai sensi del presente Contratto sarà pagato al Beneficiario dopo: • Risoluzione finale di tutte le domande; • dopo l'accettazione finale di tutte le eCRF; • la ricezione e l'approvazione di eventuali documenti normativi / di studio in sospeso, come richiesto dallo Sponsor; • La restituzione di tutti i farmaci in studio non utilizzati o la verifica della distruzione del farmaco in studio da parte dell'Istituto; qualunque sia applicabile; • La restituzione delle forniture per lo studio (comprese le attrezzature fornite all'istituzione dallo sponsor) e le informazioni riservate allo sponsor; e • Al completamento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel Contratto. • Tutte le fatture devono essere datate non oltre 90 giorni dal completamento dello studio. Eventuali fatture che sono datati dopo 90 giorni non saranno pagate. Procedure / costi unitari • Lo Sponsor pagherà al beneficiario il costo delle procedure al momento del ricevimento di una fattura e della documentazione di supporto presentata allo Sponsor se la procedura non è considerata Standard of Care (SOC). Il pagamento verrà effettuato con il prossimo pagamento programmato. Altre spese necessarie allo studio • Il beneficiario sarà rimborsato per il costo effettivo di qualsiasi altra procedura imprevista ma ragionevole o costi che non siano SOC ma siano richiesti dallo Studio o dal Protocollo (e da eventuali modifiche) che sono (a) pre-approvati per iscritto dallo Sponsor e (b)) sulla ricevuta dello scontrino della fattura e della documentazione di supporto dettagliata. Il pagamento sarà incluso nel successivo pagamento programmato del beneficiario, o pagato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura. • Lo Sponsor si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario qualora lo Sperimentatore Principale e / o l'Istituto non forniscano tempestivamente i chiarimenti dei dati

regulatory documents to Sponsor's designee in a timely manner. Payments will resume once Principal Investigator and/or Institution provide the missing or incomplete data clarifications, eCRFs, and/or regulatory documents.

• Reimbursement for activities related to non-Evaluable Subjects shall be at the sole discretion of Sponsor.

completi, le eCRF e / o i documenti normativi al designato dello Sponsor. I pagamenti riprenderanno una volta che lo Sperimentatore Principale e / o l'Istituto forniranno i chiarimenti sui dati mancanti, incompleti, eCRF e / o documenti normativi.

• Il rimborso per attività relative a soggetti non valutabili è a discrezione esclusiva dello Sponsor.

BUDGET

VISIT		Cost Euro
Pre-Screening Visit		144
Screening Visit		1030
CYCLE 1	Day 1	571
	Day 8	573
	Day 15	470
SUBSEQUENT CYCLES (Cycle 2 and Onward)	Day 1	516 *(15 treatment cycles estimated per patient included Cycle 2)*
EOT		779
Safety Follow Up Visit		478
Disease Status Anticancer Treatment		150
Survival Follow Up (Q12W)		57
TOTAL		**11992**

Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does Not Require an Invoice)	Cost Euro
Pre-Screen Failure	144
Screen Failure	1030

Site Fee (includes overhead if applicable)	CPT Codes (if applicable)	Total Cost
Study Start Up Fee	one-time	€ 2.575
Pharmacy Set-Up Fee	one-time	€ 429

BILANCIO

VISITA		Costo in Euro
Visita di pre-screening		144
Visita di screening		1030
CICLO 1	Giorno 1	571
	Giorno 8	573
	Giorno 15	470
CICLI SUCCESSIVI (Ciclo 2 e successivi)	Giorno 1	516 *(15 cicli di trattamento stimati per paziente Incluso il secondo ciclo)*
EOT		779
Visita di follow-up di sicurezza		478
Stato della malattia Trattamento antitumorale		150
Follow-up di sopravvivenza (Q12W)		57
TOTALE		**11992**

Rimborso Procedura/Visita aggiuntiva (Comprese le spese generali, fattura non richiesta)	Costo in Euro
Mancato pre-screening	144
Mancato screening	1030

Corrispettivo Centro (incluse le spese generali, se applicabile)	Codici CPT (se applicabili)	Totale Costi
Spesa di avviamento dello Studio	una tantum	€ 2.575
Spesa di avviamento della farmacia	una tantum	€ 429

Record Retention	**one-time**	€ 429

Conservazione dei registri	**una tantum**	€ 429

Conditional procedures Additional with respect to the provisions of the protocol	**Cost in Euro**
CT Scan with Contrast &Intepretation: Computerized axial tomography, head, skull or brain; with contrast material(s); interpretation & report	560
CT Scan with Contrast &Intepretation: Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest with contrast material(s): interpretation & report	596
CT Scan with Contrast &Intepretation: Computerized axial tomography, pelvis with contrast material(s); interpretation & report	468
CT Scan with Contrast &Intepretation: Computerized axial tomography, abdomen with contrast material(s); interpretation & report	629
Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s); interpretation & report	562
Magnetic resonance imaging, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s) (eg, proton); interpretation & report	1053
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton); interpretation & report	845
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton); interpretation & report	872
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton); interpretation & report	719
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton); interpretation & report	918
FDG PET: Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body including interpretation & report	1508

Procedura condizionale aggiuntive rispetto a quanto previsto da protocollo	**Costo in Euro**
TAC con mezzo di contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo; con mezzo(i) di contrasto; interpretazione e referto	560
TAC con mezzo di contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto con mezzo(i) di contrasto; interpretazione e referto	596
TAC con mezzo di contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata, bacino con mezzo(i) di contrasto; interpretazione e referto	468
TAC con mezzo di contrasto e interpretazione: tomografia assiale computerizzata, addome con mezzo(i) di contrasto; interpretazione e referto	629
Tomografia assiale computerizzata (TAC), tessuti molli del collo (TC); con mezzo(i) di contrasto; interpretazione e referto	562
Risonanza magnetica, orbita, viso e collo (RM); con mezzo(i) di contrasto (ad es., protoni); interpretazione e referto	1053
Risonanza magnetica, petto, torace, toracica (RM); con mezzo(i) di contrasto (ad es., protoni); interpretazione e referto	845
Risonanza magnetica, encefalo, incluso il tronco encefalico (RM); con mezzo(i) di contrasto (ad es., protoni); interpretazione e referto	872
Risonanza magnetica, bacino, pelvica (RM); con mezzo(i) di contrasto (ad es., protoni); interpretazione e referto	719
Risonanza magnetica, addome, addominale (RM); con mezzo(i) di contrasto (ad es., protoni); interpretazione e referto	918
PET con FDG: imaging del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), intero corpo, inclusi interpretazione e referto	1508

Tumor Biopsy - **Maximum Not to Exceed** (includes Anesthesia, Radiologic Guidance, Staff Time, Level IV Pathology, Interpretation and Report)	1866
Archival Biopsy: block or preparation of 25 slides and preparation for shipment	262
Serum Pregnancy Test, Screening only	20
Urine Pregnancy Test	15
RECIST	17
OCT	106
Tumor Genomics Testing -Specimen prep to Central Lab	41
Ophthalmalogic Testing Includes Comprehensive Eye Exam for Existing Patient, Slit Lamp, Visual Acuity, Fundoscopy, & Digital Imaging	221
Day 8 Clinical Laboratory Assessments Hematology and/or Chemistry - Per Visit Including Phlebotomy, Collection of Specimens, Preparation, and Shipping of Specimens to Central Laboratories	41
ECG 12 Lead ECG, Single (Tracing, Interpretation & Report)	48
Unscheduled Procedures	Invoiced and paid based on procedures verified by the eCRF
Safety Laboratory Assessments, as required, with approval from Sponsor	Invoice at Department Rate per Test Maximum Amount for all Tests Not to Exceed Euro 429

Biopsia del tumore – **Massimo da non superare** (inclusi anestesia, guida radiologica, tempo del personale, patologia livello IV, interpretazione e referto)	1866
Biopsia destinata alla conservazione; blocco o preparazione di 25 vetrini e preparazione per la spedizione	262
Test di gravidanza su siero, solo screening	20
Test di gravidanza sulle urine	15
RECIST	17
OCT	106
Esame genomica tumorale – Preparazione campioni per laboratorio centrale	41
Esame oftalmologico Include esame oculistico completo per il paziente esistente, lampada a fessura, acuità visiva, fondoscopia e immagine digitale	221
Valutazioni di laboratorio clinico Giorno 8 Ematologia e/o chimica - Per visita Inclusi flebotomia, raccolta di campioni, preparazione e spedizione di campioni al laboratorio centrale	41
ECG a12 derivazioni, singolo (tracciato, interpretazione e referto)	48
Procedure non programmate	Fatturate e pagate in base alle procedure verificate dalla CRF elettronica
Valutazioni di laboratorio di sicurezza, come richiesto, con approvazione del Promotore	Fattura alla tariffa del reparto per esame. L'importo massimo per tutti gli esami non deve superare Euro 429

Payee Name	ARNAS GARIBALDI
Payee Address	PIAZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 95123 CATANIA

Nome del Beneficiario	ARNAS GARIBALDI
Indirizzdel Beneficiario	PIAZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 95123 CATANIA

Payee Email Address	protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it
Bank Name	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO – Corso Sicilia, 30 95131 Catania
IBAN Number	IT 60 C 1005169000000000218900
SWIFT Code	BNLIITRRCTX
VAT/Tax Code	04721270876
Billing contact	Sig. Saverio FRANCO Settore Economico Finanziario e Patrimoniale e-mail: saveriofra@tiscali.it

Indirizzo e-mail del Beneficiario	protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it
Nome della banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO – Corso Sicilia, 30 95131 Catania
Codice IBAN	IT 60 C 1005169000000000218900
Codice SWIFT	BNLIITRRCTX
Partita IVA/Codice fiscale	04721270876
Contatto per fatturazione	Sig. Saverio FRANCO Settore Economico Finanziario e Patrimoniale e-mail: saveriofra@tiscali.it

Art. 5

Responsibilities Regarding the Processing of Patients' Personal Data

in accordance with the European Regulation n. 679/2016 and to D.L.gs. 196/2003 as amended with D.L.gs. 10/08/2018 n. 101.as well as the Data Protection Authority Resolution (Res. no. 52 of 24 July 2008), the Institution and the Sponsor are, each within the scope of their own responsibility, independent controllers of the data processing operations with regard to the conduct of the trial subject to this agreement.

The Data processor appointed by the Institution is the Trial Responsible or Investigator named in the article 2 reported above. The Trial Responsible must obtain the required written informed consent from the patient prior to the start of the trial, which must also be given pursuant to Italian Legislative Decree no. 196/03. The Institution will be responsible for archiving of this document.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

in conformità al Regolamento Europeo n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101.,", nonché della Deliberazione del Garante (Del. n. 52 del 24 luglio 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 della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è il responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2. Il responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

IQVIA è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile")

IQVIA has been appointed by the Sponsor data processor (the "Processor") for the performance of all data processing activities related to the conduct of the Study, including monitoring activities, access to Study documentation and data communication in accordance with the applicable law, including any communication to the competent authorities and tothe national and eventually foreign regulatory agencies.

Article 6
Personal Data of the Parties

The Parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06/12/2011, converted with amendments, from Law no. 214 of 22/12/2011, to Art. 40, changes the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code, establishing that data of "legal persons, entities, and associations" is not personal data and these must not be considered as "interested parties" for the purposes of applying the Code.

Article 7
Confidentiality, Policy on Data Publication, Ownership of Data and Results

Subject to the provisions of this Article 7, the Institution, pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP implemented with Ministerial Decree of 15.07.1997, shall agree to keep all data, news and information provided by the Sponsor or on its behalf for the conduct of the Trial as confidential and not to disclose them to anyone whatsoever, unless with the written consent of the Sponsor, furthermore agreeing not to use the same for any other purpose outside the one of the trial.
The Institution furthermore shall agree to extend this obligation to theInvestigators and to any other person who should come to be aware of such data, news and information, for any reason.
Subject to the above, the disclosure of the information is authorized:
- to the Ethics Committee members;
- to the Regulatory Authorities;
- if the information shall be disclosed to the public pursuant to a mandatory regulatory

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.

Art. 6
Dati personali delle parti

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.

Art. 7
Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione 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 alla Sperimentazione.
L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:
– ai componenti del Comitato Etico;
– alle autorità regolatorie;
– 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.

provision or by order of a public authority, provided that the Institution informs the Sponsor of this fact in a timely manner.

Since the ultimate goal of the trial is to increase the understanding of the disease, the investigational active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree to the need to ensure the widest distribution and dissemination of the results in a consistent and responsible manner.
The Sponsor, pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 02 September 2002, shall make public the results of the trial in a timely manner, as soon as they are available from all the sites that participated in the trial and no later than 12 months following its conclusion, by using the specific section of the Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni [National Clinical Trials Database].

Pursuant to Art. 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the investigator shallbe granted the right of diffusionto circulate and publish of the results and, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection, there shall be no obstacles to diffusion or publication by the Sponsor, other than those contained in the Protocol accepted and signed by the investigator.
Since the trial is being conducted at several sites internationally, according to scientific standards the publication of the results obtained at a single trial site may not occur prior to the first multicenter publication, so that all data from all participating sites will be received, processed, and analyzed.
If such a publication does not occur within twelve (12) months of the global end of the trial, the investigator may present or publish the results obtained at the Institution, after receiving the consent of the Sponsor; this consent may not be denied without justified reasons.
At this purpose, prior to any publication or disclosure of the results, the investigator must provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation within 60 days of submission of the publication and/or presentation (regardless of whether it relates to a conference event or written articles).

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.
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 dallo sperimentatore.
Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.
Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.
A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Within 45 days of receipt of the final proposed manuscript, the Sponsor shall be entitled to request a delay in publication or dissemination if, upon review of the final manuscript, it should find elements that are subject to patent protection.
Rights to the trial results will be the exclusive property of the Sponsor who acquires all relative property and economic use rights with payment of the amount indicated under Article 4.

Article 8
Insurance Coverage

It is acknowledged that the Sponsor, in compliance with current laws, in particular according to DM 14.07.2009, has taken out a suitable civil liability insurance policy, covering death and all temporary and/or permanent disabilities in the state of health of patients involved in the Trial, correlated pecuniary damages that are a direct consequence of the Trial and that can be attributed to the civil liability of all subjects involved in the realization of the Trial.

The Sponsor has taken out with the Policy for Clinical Trials which is an integral part of this Agreement.

Article 9
Effective date of the Contract

The Parties agree that this Agreement will take effect from the date it was last signed, and will remain in effect until the formal closure of the trial site at the Institution.

The termination date of the Trial is estimated to be by August 2023 ... (specify month/year).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.
La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8
Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa.
Il Promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa una polizza di assicurazione responsabilità civilesperimentazioni cliniche , che fa parte integrante della presente Convenzione.

Art. 9
Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro agosto 2023 (specificare mese/anno).

Art. 10
Recesso - Interruzione anticipata

Article 10
Termination - Early Cancellation

Each of the Parties to this agreement is entitled to terminate the Agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such advance notice shall be sent by registered mail with return receipt and shall take effect when received by the other Party.
Each of the Parties to this Agreement is also entitled to immediately cancel the trial for serious and documented breaches by the other Party and at any time in the event that there is a valid and documentable reason to believe that the continuation of the trial could represent an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the investigator and/or the Institution shall close all activities not already completed, acting to ensure the maximum protection of patients.

In the event of early terminationof the trial, the Sponsor will reimburse the Institution for expenses and payments effectively accrued up until that time.

Article 11
Registration and Stamps

This agreement is subject to registration only if used. stamps are to be charged to CRO.

Article 12
Jurisdiction and Applicable Laws

Italian law shall apply to this Agreement.
For any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Catania shall have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other general or optional Court.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione 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 della Sperimentazione 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.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11
Registrazione e bolli

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

Art. 12
Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13
Modifiche ed integrazioni

Article 13
Amendments and Addenda

Any amendments to this Agreement shall only be made, conditional to agreement between the Parties, by drafting adequate written amendments.
The Parties mutually acknowledge that the contract has been negotiated in any part thereof and as such the provisions pursuant to Articles. 1341 and 1342 of the Civil Code shall not apply.

Article 14
Prevention of Corruption, Observance of Laws and Obligations of the Parties

The Sponsor, CRO and the Institution shall agree that the provisions pursuant to this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intent - past, present, or future - to prescribe, manage, advise, purchase, pay for, reimburse, authorize, approve, or provide any product or service sold or provided by the Sponsor.
The Institution shall recognize that any support and/or payment from the Sponsor is and shall remain independent of any decision of the Institution regarding the choice of medicinal products by physicians and/or pharmacists working for and within the Institution.
The Parties shall agree that they will not pay nor will they promise to pay and/or authorize the payment, directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or to authorize the donation of objects of value, to any public official, physician, or person associated with a healthcare organization, in order to obtain or maintain business activities or to secure an improper advantage for the Sponsor.

The Institution shall declare and warrant that it will comply with applicable Italian anti-corruption regulations.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14
Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti

Il Promotore, la CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.
Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Read, approved and signed.

for AORN di Alta Specializzazione Garibaldi
General Manager
Dr.. Fabrizio De Nicola

Date _____

Signature_____
—

Read and Accepted by Principal Investigator
Dr. Roberto Bordonaro

Date_____

Signature_____
—

Sponsor Signed by IQVIA RDS Italy Srl executing on Sponsor's behalf

Print Name: Dr.ssa Mirella Zinetti

Date: 02/07/2019

Signature_____
—

Letto, approvato e sottoscritto.

p. AORN di Alta Specializzazione Garibaldi
Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola

Data_____

Firma_____

Letto e accettato dallo Sperimentatore Principale
Dr. Roberto Bordonaro

Data_____

Firma_____

Promotore: firmato da IQVIA RDS Italy Srl per conto dello Sponsor

Nome: Dr.ssa Mirella Zinetti

Data: 02/07/2019

Firma_____

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. n.01360 of 16/07/2013 - published on GURS No. 37 of 09/08/2013. Any modifications / additions to this document must be duly highlighted and the points to be modified / supplemented must be individually and expressly approved by the respective business facilities