

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

DELIBERAZIONE N. 188 del 17 FEB. 2021

**Oggetto:** Autorizzazione "Sperimentazione clinica :Efficacia e sicurezza di M281 in adulti con anemia emolitica autoimmune calda: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo. PROTOCOLLO CODICE :MOM-M281-006. Sperimentatore Dottore Ugo Consoli Direttore U.O.C. Ematologia.

Proposta N° 19 del 16 FEB 2021  
SETTORE PROPONENTE  
AFFARI GENERALI

L'istruttore/Il Responsabile del Procedimento

Carola Gaudin

Il Capo Settore  
Dott.ssa Ersilia Riggi

Fabrizio De Nicola

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. Lucia Palla ha adottato la seguente deliberazione

## II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

### Preso atto:

- Della nota 1219/AA.GG del 7-11-20219 con la quale il Presidente del Comitato Etico 2 ha trasmesso il "Modulo di accettazione o rifiuto parere da parte del centro satellite" relativo la : "Sperimentazione clinica : Efficacia e sicurezza di M281 in adulti con anemia emolitica autoimmune calda: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo." sperimentatore Dott. Ugo Consoli;
- del "parere unico favorevole" del detto Comitato riportato in seno al superiore modulo e relativo allo Studio;

### Visti:

- la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione clinica in oggetto inoltrata in conformità del Regolamento adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, inoltrata dal Dottore Ugo Consoli Direttore U.O.C. Ematologia PO. Garibaldi Nesima;
- tre originali che la che la PRA Italy S.r.l(Promotore) ha trasmesso, nota prot. 0002072 del 2-2-2021, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto in particolare:
  - *la fornitura gratuita dei prodotti sperimentali oggetto della Sperimentazione ;*
  - *la fornitura gratuita delle schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.*
  - *quota fissa forfettaria pari ad € 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative da versare alla sottoscrizione della presente convenzione a seguito ricevimento fattura;*
  - *Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.)a paziente completato e valutabile sarà di € 12.064,00+IVA se applicabile;*

### Visti:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;
- gli artt. 4 comma 3 e 10 comma 3 e l'art.11 del sopracitato Regolamento;

### Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione così come favorevolmente 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;

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

**Propone:**

- prendere atto del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12-9-2019, verbale n. 685/19 e trasmesso a cura del presidente del detto Comitato, nota Ns prot. 1219/AA.GG del 7-11-2019;
- Autorizzare la stipula della relativa Convenzione con Momenta Pharmaceuticals (Sponsor) secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla PRA Italy S.r.l., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: n. 3 originali convenzioni

Il Responsabile del Settore Affari Generali  
Dott.ssa Ersilia Raggi



**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

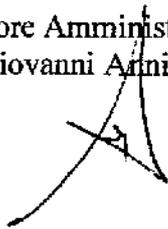
**DELIBERA**

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

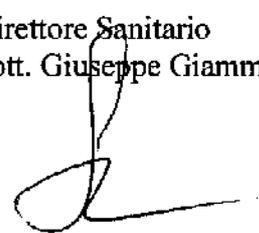
- prendere atto del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12-9-2019, verbale n. 685/19 e trasmesso a cura del presidente del detto Comitato, nota Ns prot. 1219/AA.GG del 7-11-2019;
- Autorizzare la stipula della relativa Convenzione con Momenta Pharmaceuticals (Sponsor) secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla PRA Italy S.r.l., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: n. 3 originali convenzioni

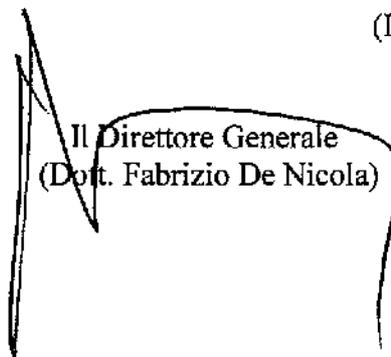
Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Ammino)



Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale  
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario



\_\_\_\_\_ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'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  
\_\_\_\_\_



- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'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'Azienda Ospedaliera Universitaria di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione 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.

TRA

L'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 - C.F./P.i.04721270876 nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

E

Momenta Pharmaceuticals, Inc. (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in 301 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA rappresentata dal Vice Presidente

- The Study may only begin if the Competent Authority has not raised any justified objections within the timeframe required by law

- The Clinical Study involving patients at all facilities of the Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi may only be conducted with complete respect for a person's dignity and basic rights, as set forth in the "Declaration of Helsinki" and any subsequent amendments, in the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by these bodies), in addition implementing the requirements set forth in the Council of Europe's Treaty for the protection of human rights and the dignity of human beings in the application of biology and medicine signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the Italian medical and healthcare professions code of ethics and current applicable regulations

BETWEEN

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (hereinafter referred to as "the Trust") based in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, Tax Code/VAT Registration No. 04721270876 in the person of the General Manager Dr. Fabrizio De Nicola

AND

Momenta Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter referred to as "Sponsor") having its registered office at 301 Binney Street, Cambridge, MA 02142 USA, represented

<p>Clinical Operations, Brian York.</p>	<p>by its Vice President Clinical Operations, Brian York.</p>
<p>Premesso che il Promotore ha affidato a PRA Pharmaceutical Research, Inc. 4130 Parklake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC27612, USA e le proprie affiliate Pharm Research Associates (UK) Ltd, 500 South Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6AD e Pharmaceutical Research Associates Italy, s.r.l., con sede operativa Via Borgogna 8 – 20122 (MI), Italia., (di seguito per brevità "CRO") essendo società di ricerca clinica, la preparazione, l'avvio e la gestione della Sperimentazione (definita qui di seguito). La CRO non è parte della presente Convenzione e il Promotore potrà, a sua sola discrezione, cambiare la propria CRO o assumersi certi ruoli delegati alla CRO nella presente Convenzione</p>	<p>Whereas Sponsor has engaged PRA Pharmaceutical Research, Inc. 4130 Parklake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC27612, USA and its own affiliates Pharm Research Associates (UK) Ltd, 500 South Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6AD and Pharmaceutical Research Associates Italy, s.r.l. with register office at Via Borgogna 8 – 20122 ( MI), Italy .. (hereinafter referred to as "CRO") these being clinical research organizations, to prepare, initiate, and manage the Study (defined below). CRO is not a party to this Agreement and Sponsor may change its CRO or assume certain roles delegated to CRO in this Agreement in its sole discretion.</p>
<p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>	<p>THE FOLLOWING IS HEREBY AGREED AND ENTERED INTO</p>
<p>ARTICOLO 1 <i>Premesse</i></p>	<p>ARTICLE 1 <i>Recitals</i></p>
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.</p>	<p>The recitals and any annexes are an integral part of this agreement.</p>
<p>ARTICOLO 2 <i>Referenti della Sperimentazione</i></p>	<p>ARTICLE 2 <i>Study directors</i></p>
<p>L'Azienda nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Ugo Consoli, in servizio presso l'U.O.C. Ematologia -Nesima, in qualità di Sperimentatore principale, che sottoscrive la presente convenzione. Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Marie-Helene Jouvin, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed</p>	<p>The Trust appoints as Director of the above Study, following his formal acceptance, Dr Ugo Consoli practising at U.O.C. Ematologia -Nesima, as Principal Investigator, who signs this agreement. The technical and scientific director for the clinical Study, on behalf of the Sponsor, will be Dr. Marie-Helene Jouvin who may appoint a project manager and maintain contact with the healthcare staff in charge of planning and conducting the clinical</p>

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. Ematologia -Nesima, da parte del personale del Promotore o 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 l'U.O.C. Ematologia -Nesima, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### ARTICOLO 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 1-2 pazienti entro il 31 Dicembre 2021. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 90 pazienti.

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 tra lo Sperimentatore principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica

Study, in compliance with the requirements of the aforementioned legislation. The Trust accepts the monitoring visits that will be carried out at the U.O.C. Ematologia -Nesima; by the Sponsor's personnel or by a third party appointed by the Sponsor, in order to verify that the Study is being conducted appropriately.

The Trust also agrees to any auditing visits that will be carried out at the U.O.C. Ematologia -Nesima, by the Sponsor's personnel or by a third party appointed by the Sponsor, in order to verify that the Study is being conducted appropriately.

### ARTICLE 3

#### *Start of the Study and number of patients*

The clinical Study shall commence only after the required authorisations have been obtained, in compliance with applicable laws and internal regulations.

At the Trust's Study site, approximately 1-2 patients will be enrolled by 31 December 2021. The maximum total number at all participating sites worldwide will be 90 patients.

As this is a multi-centre Study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary according to the enrolment capacity of each site.

The parties acknowledge that enrolment of a higher number of patients at the Trust's Study site shall be agreed upon in advance by the Principal Investigator and the Sponsor. The Principal Investigator will be responsible for informing the Ethics Committee of such increase. It is understood that a higher number of patients, carried out in compliance with the above conditions, shall not require an addendum to this Agreement; the financial



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.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale 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.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### ARTICOLO 4 *Obbligazioni delle parti*

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la farmacia (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, M281 e placebo, 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, lotte di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La

conditions per patient agreed upon hereunder shall be applied to all additional patients.

The Sponsor shall inform the Principal Investigator promptly in writing of the closing date for enrolment, or when the total number of required patients has been reached internationally, or of the expiry of deadlines, and the Principal Investigator shall conduct the clinical Study only with the patients who have already been enrolled at the date of such communication.

The Sponsor shall not be liable for and shall not acknowledge any compensation for any patients enrolled by the Principal Investigator, on his own initiative, beyond the maximum number agreed upon or subsequently to the date on which closure of enrolment has been notified.

#### ARTICLE 4 *Obligations of the parties*

4.1 The Sponsor undertakes to do the following:

a) Provide at its own expense to the Trust, through the Pharmacy (in accordance with Article 20, sub-section 2 of Legislative Decree 211/03 and subsequent amendments) the Study products (M281 and placebo) IMP and PeIMP as set forth in the protocol and in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, namely, M281, in the amounts and in the ways required for the conduct of the clinical Study, packaged and labelled as set forth in the Protocol and in governing regulations. The medicinal products must be provided with a packing note bearing a description of the products, quantities, manufacturing batch, expiry date, reference number of the clinical Study's Protocol, the department for

farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore principale 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, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. 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 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:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione della Sperimentazione: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad € 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative da versare alla sottoscrizione della

which they are intended and the name of the Principal Investigator. The Pharmacy of the Trust shall ensure appropriate storage of the Study product by adopting all necessary measures until it is distributed to the Principal Investigator, who will become the consignee upon receipt. The consignee shall be responsible for managing an appropriate register that will be kept continually updated as to received and dispensed product."

The Trust shall use the experimental products provided by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the clinical Study and undertakes to return to the Sponsor all unused products at the end of the Study, at the Sponsor's expense.

The Pharmacy of the Trust shall adopt all necessary measures to ensure that the Study products are appropriately stored.

The Sponsor shall also arrange for collection of any study medication that is unused, partially used or that has expired during the Study. Furthermore, in order to conduct the clinical Study, the Sponsor undertakes to provide free of charge all case report forms (if in paper form) and any other material related to the clinical Study or in any way required to conduct the same.

b) To pay the following to the Trust:

- Fixed expenses for Ethics Committee costs for Study submission: according to the A.D. No. 30 dated 17th January 2014 - GURS No. 5 dated 31st January 2014.

- Fixed lump sum equal to € 1000,00 + VAT for Trust general expenses and administrative activities to pay at the signature of Agreement upon receipt of invoice.

presente convenzione a seguito ricevimento 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 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 (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 12.064,00+IVA (se applicabile).

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

Visit Name	Overall Cost
Screen -4 Weeks to Day -1	594,55
Week 0 Baseline (Study Day 1)	1.001,65
2	868,25
4	868,25
6	764,75
8	1.001,65
10	764,75
12	895,85
14	764,75
16	974,05
18	764,75
20	868,25
22	764,75
24/ET End of doubleblind	627,90
30 FU	539,35

In case of amendments, they shall be invoiced at the cost applicable at the time of their submission.

- Based on the activities carried out, the amounts specified here below (in Euro, net of VAT) to cover costs resulting and/or arising from the Study for each eligible and assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom a completed Case Report Form (CRF) that is deemed valid by the Sponsor has been provided. The maximum payment (or estimated payment based on the number of treatment cycles, etc.) for each completed and assessable patient will be € 12.064,00+ VAT (if applicable).

These amounts include the cost of any tests and/or procedures explicitly stated in the Protocol.

Visit Name	Overall Cost
Screen -4 Weeks to Day -1	594,55
Week 0 Baseline (Study Day 1)	1.001,65
2	868,25
4	868,25
6	764,75
8	1.001,65
10	764,75
12	895,85
14	764,75
16	974,05
18	764,75
20	868,25
22	764,75
24/ET End of doubleblind	627,90
30 FU	539,35
<b>Total Cost Per Completed Patient</b>	<b>12.064,00</b>

Total Cost Per Completed Patient

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario

dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

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

Amas Garibaldi  
Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123  
Catania  
Settore Economico Finanziario e  
Patrimoniale  
Riferimento per la fatturazione: rag. Saverio  
Franco e-mail : saveriofra@tiscali.it

Il Promotore attraverso la CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti, citando nel bonifico

Furthermore, the Sponsor shall reimburse the Trust for any additional costs resulting from medical / diagnostic activities that are not provided for in the Protocol, or in subsequent amendments of the same, and that are not already covered by the above payments, should such activities become necessary following a change in the clinical conditions of a patient caused by the Study. Reimbursement will only be made provided that such activities and their related costs, in accordance with the Trust's Rates List, have been promptly notified, justified and documented in writing to the Sponsor (without prejudice to the patient's anonymity).

No payment shall be made, except for reimbursement of costs, in the event of any breach of the inclusion criteria or any improper or incomplete compliance with the Protocol. The amounts stated under this Article shall be paid to the Trust upon submission of a standard invoice by the Trust, based on a statement submitted by the Sponsor to the following addresses:

Amas Garibaldi  
Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123  
Catania  
Settore Economico Finanziario e  
Patrimoniale  
Contact for the invoices: rag. Saverio  
Franco e-mail : saveriofra@tiscali.it

The Sponsor shall settle the Trust's invoice within 60 days by bank transfer as indicated below.

stating the invoice number in the narrative of the bank transfer.



<p>come causale il numero della fattura.</p> <p><b>Banca Nazionale del Lavoro - Catania –</b> C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania <b>INTESTATO:</b> Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S. Maria di Gesù n. 5 -- 95124 - CATANIA C.F./P.IVA : 04721270876 IBAN: IT60C010051690000000218900 CODICE SWIFT: BNLITRRCTX</p> <p>Inoltre, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il centro della Sperimentazione. Nel rispetto del decreto Ministero della salute datato 21 dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 marzo 2008, è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal comitato etico e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli istituti dove viene eseguita la Sperimentazione. Pertanto l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal Promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. L'Azienda inoltrerà al Promotore il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda</p>	<p><b>Banca Nazionale del Lavoro - Catania –</b> C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania <b>ACCOUNT HOLDER:</b> Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S. Maria di Gesù n. 5 -- 95124 - CATANIA Tax Code/VAT Registration No.: 04721270876 IBAN: IT 60C010051690000000218900 SWIFT CODE: BNLITRRCTX</p> <p>In addition, the Sponsor shall give Study subjects the opportunity to claim reimbursement of costs incurred to attend each visit at the Trust. In compliance with Health Ministry Decree of 21 December 2007, published in Official Gazette No. 51 of 3 March 2008, reimbursement procedures must be approved in advance by the Ethics Committee and must occur exclusively through the administration of the Trust. Therefore the Trust shall process the reimbursements offered by the Sponsor. Each Study subject shall submit receipts for the costs incurred to reach the Trust. These receipts shall be made anonymous by the Trust. The Trust shall send the Sponsor a statement each month of the total to be reimbursed based on the receipts of costs incurred by Study subjects submitted to the Trust during the visits in the relevant period. The Sponsor may check the amounts claimed by comparing them with the visits attended by Study subjects and shall pay the Trust. The Trust will then be responsible for reimbursing the amounts to each Study subject. Study subjects should endeavour to book the most inexpensive flights, trains, hotels, etc. All costs for items not specified here will not be reimbursed (such as: television, mini-bar, laundry, entertainment, personal hygiene products, in-room services other than reimbursable meals, personal hygiene products,</p>
---	--

provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo di quanto indicato nell'Allegato A.

Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè, a titolo esemplificativo: televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale).

Entro sessanta (60) giorni in seguito alla conclusione della Sperimentazione presso l'Azienda, dovrà essere consegnata al Promotore una fattura finale. Il Promotore non avrà alcun obbligo di pagare le fatture ricevute successivamente a detto periodo.

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il centro sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- n. 1 ECG, modello: Eli 150C, marca: Mortara

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad euro 2.571,41 (duemilacinquecento settantuno/41) + IVA.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'Apparecchiatura sarà

newspapers, all other costs arising in the home as a result of attending the Study visit).

Within sixty (60) days following the conclusion of the Study at the Trust, a final invoice shall be delivered to the Sponsor. The Sponsor shall have no obligation to pay invoices delivered after such period.

c) In addition to the above, the Sponsor shall provide on free bailment to the Trust for the duration of the Study at the Study site, and the Trust shall receive and accept on this basis, in accordance with Article 1803 and subsequent Articles of the civil code with which the parties agree to comply, the following equipment in good working order and compliant with current applicable safety regulations (hereinafter referred to as "the Equipment"):

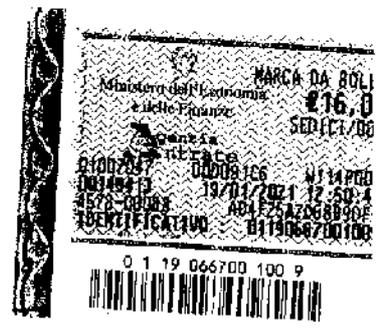
- n. 1 ECG, model: Eli 150C, brand: Mortara

For the sole purpose of calculating the Equipment's depreciation, the stated value of the same is Euro 2.571,41 (two thousand five hundred seventy-one/41) + VAT.

If provided for in the Trust's regulations, the introduction of the Equipment shall be conditional on the implementation of a specific resolution that will be issued at the same time as the resolution for the Study,

<p>subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla Sperimentazione o incluso nella stessa.</p> <p>L'Apparecchiatura di cui sopra recherà la dicitura "concessa in comodato d'uso gratuito da Momenta Pharmaceuticals, Inc.."</p> <p>L'Azienda, e per essa il centro della Sperimentazione, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa.</p> <p>Il Promotore pagherà ragionevoli spese, senza oneri a carico dell'Azienda, per il trasporto, l'installazione ed il ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.</p> <p>Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, il Promotore pagherà spese ragionevoli per tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore pagherà ragionevoli spese per la manutenzione correttiva o la riparazione o la sostituzione con analoga Apparecchiatura.</p>	<p>or included in the same.</p> <p>The above equipment shall bear the wording "provided on free loan by Momenta Pharmaceuticals, Inc."</p> <p>The Trust, and the Study site on its behalf, undertakes to take due care of the Equipment, and to use it under the direction of the Principal Investigator and through its technically qualified personnel, solely and exclusively for the purposes of the Study, in an appropriate way and in compliance with the normal intended use of the Equipment. The Sponsor shall pay reasonable expenses, at no cost to the Trust, for the Equipment transportation, installation and collection and shall provide free of charge to the Trust the necessary consumables to use the Equipment. The Sponsor states and warrants that the introduction of the Equipment shall not be binding on the Trust for the exclusive purchase of consumables. As set forth in the Equipment technical manual, the Sponsor shall pay reasonable expenses for all technical servicing required to ensure that the Equipment is in good working order, such as periodic quality control, calibration and safety checks. In the event of a malfunction or a fault in the Equipment, which will be notified promptly by the Principal Investigator, the Sponsor shall pay reasonable expenses for corrective maintenance, repair or replacement with similar Equipment.</p> <p>The Trust may not assign the equipment to third parties, even temporarily, either in return for payment or free of charge. The</p>
---	---

<p>L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.</p> <p>Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal centro della Sperimentazione, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.</p> <p>L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo. Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.</p> <p>In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 2 giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo</p>	<p>Trust also undertakes to keep the Equipment provided on bailment clear of any liens or encumbrances.</p> <p>The Sponsor reserves the right to collect the Equipment earlier if it has been used improperly and/or with unsuitable consumables by the Trust, or by the Study site on its behalf.</p> <p>As custodian of the Equipment, the Trust henceforth assumes liability for any damage that may be caused to people or objects in its possession, or belonging to third parties, that may be caused by improper or incorrect use of the Equipment, or as a result of wilful misconduct or gross negligence, undertaking to keep the Sponsor harmless in this respect.</p> <p>Any damage caused by manufacturing defects is covered by the manufacturer's warranty and/or by the Sponsor's insurance coverage. It is also understood that compensation will only be payable for direct damage that is duly documented.</p> <p>In the event of theft or loss of the Equipment, the Trust shall submit an official report to the relevant public authority within 2 (two) working days of the occurrence and notify the Sponsor within the same term. In all other cases of damage or destruction, the Trust shall inform the Sponsor within 5 (five) working days of the event. Any fraudulent or unauthorised use of the Equipment must be reported immediately.</p> <p>In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall arrange for its replacement without additional cost for the Trust, unless this is the result of wilful misconduct or gross negligence on the part of the Trust (or of the Study site), in which case the Trust shall be wholly liable.</p>
---	---



che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del centro della Sperimentazione), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore principale con preavviso di 15 giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 giorni dalla data della visita di chiusura del centro della Sperimentazione.

L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo deperimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo Sperimentatore principale, inoltre, terrà informato il Promotore e il comitato etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi seri o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare

At the end of the Study, or earlier if the grounds exist for doing so, the Sponsor shall request the return of the Equipment by giving the Principal Investigator 15 (fifteen) days' notice by means of registered letter with advice of receipt, or within 15 (fifteen) days from the date of closure of the Study site. The Trust undertakes to return the Equipment in the same condition as when it was delivered, except for normal wear and tear through use or its deterioration due to unforeseeable circumstances or force majeure, the cost of which shall not be attributable to the Trust, provided that such event is notified as described above.

4.2 The Trust and the Principal Investigator undertake to observe all instructions, directives and recommendations set forth in the Ethics Committee's opinion. The Principal Investigator, additionally, shall keep the Sponsor and the Ethics Committee informed as to progress of the Study and shall notify the same of any serious adverse events or side effects that may occur during the Study that are directly or indirectly related to the administration of the Study drug. The documentation relating to the Study that remains in the possession of the

Trust must be kept at least for the period of time required by current regulations (or for a longer period of time if expressly requested by the Sponsor). The Sponsor shall inform the Trust as to the required period of time that documentation needs to be kept.

all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

#### ARTICOLO 5

##### *Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti*

5.1 Per "Leggi in materia di Privacy e protezione dei dati" si intendono qui tutte le leggi, regolamenti e requisiti regolatori nonché le linee guida relative alla protezione dei dati in materia di Privacy a livello globale, incluse: (a) il Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati 2016/679 a far data dal 25 Maggio 2018 ("Regolamento"); (b) tutte le leggi che trasponga ed introduca la Direttiva, il Regolamento o la relativa legislazione di qualunque Stato membro dell'Area Economica Europea; o (c) qualsiasi altra legge in vigore, in qualsivoglia giurisdizione competente o che sia successivamente introdotta in merito al Trattamento dei dati Personali, applicabile a ciascuna e tutte le parti della presente Convenzione.

I termini "Dati Personali", "Trattamento/Gestione", "Titolare", "Responsabile del Trattamento" e "Soggetto interessato" devono essere intesi come definiti nella Regolamento ed includono i termini e/o sinonimi degli stessi utilizzati in qualsiasi altra normativa sul Trattamento dei Dati e sulla Privacy.

Per "Dati personali" si intendono anche dati ed immagini codificati (numero di identificazione) relativi ai pazienti.

5.2 Conformità: Le parti si garantiscono a vicenda di trattare i Dati Personali in conformità a tutte le leggi e normative in materia di Privacy ed in conformità con le linee guida della Conferenza Internazionale per l'Armonizzazione per la Buona Pratica Clinica (ICH-GCP).

#### ARTICLE 5

##### *Responsibilities relating to the processing of personal information of patients*

5.1 "Data Protection and Privacy Laws" mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the EU Data Protection Directive 95/46/EC ("Directive"), superseded by the General Data Protection Regulation 2016/679 ("Regulation") as from 25 May 2018; (b) any legislation transposing the Directive, Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.

"Personal Data", "Process/Processing", "Controller", "Processor" and "Data Subject" shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws.

Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.

5.2 Compliance: The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).

5.3 Mutual Responsibilities under the Regulation: The parties acknowledge that

<p>5.3 Responsabilità reciproche in conformità con il Regolamento: Le Parti prendono atto che l'Azienda e il Promotore sono co-Titolari e che la CRO agisce quale Responsabile del trattamento, seguendo le istruzioni del Promotore in merito al</p>	<p>each of the Trust and Sponsor are joint Controllers and that CRO is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement.</p>
<p>Trattamento dei Dati Personali nell'esecuzione della presente Convenzione.</p> <p>L'articolo 26 del Regolamento prescrive che i co-Titolari determinino le loro rispettive responsabilità per il rispetto del Regolamento attraverso un accordo fra loro.</p> <p>In base a questo obiettivo, è concordato che, poiché l'Azienda avrà accesso ai dati identificativi dei Soggetti Interessati, partecipanti alla Sperimentazione, dovrà quindi garantire il rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento per quanto riguarda l'esercizio dei diritti di protezione dei dati personali dei Soggetti Interessati.</p> <p>I Soggetti Interessati dovranno esercitare i loro diritti tramite il Responsabile della Protezione nominato dall'Azienda ai sensi dell'Art.37 del Regolamento stesso.</p> <p>Il Promotore deve includere nel Consenso Informato tutte le informazioni che l'art.13 del Regolamento richiede vengano fornite ai Soggetti Interessati. L'Azienda deve acquisire il necessario Consenso Informato da parte dei Soggetti Interessati al fine di garantire la legittimità del trattamento dei dati.</p> <p>Il Promotore, ai sensi dell'Art. 5 del Codice in materia di protezione dei dati personali, ha nominato l'entità indicata nel Modulo di consenso informato come suo rappresentante per gli adempimenti in materia privacy in Italia.</p>	<p>Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them.</p> <p>Pursuant to this objective, it is agreed that because Trust will have access to the identity of trial Data Subjects, it shall therefore ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects.</p> <p>Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is to be appointed by the Trust under Article 37 of the Regulation.</p> <p>Sponsor shall include in subject informed consent forms the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation. Trust shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.</p> <p>The Sponsor, in accordance with Art 5 of the Code regarding the protection of personal data, has appointed MMS Holdings Europe Limited, with registered address at Regus House, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin, D02 HW77, Republic of Ireland, as its own representative for dealing with privacy matters in Italy.</p> <p>5.4 Information Security. All parties shall</p>

<p>5.4 Sicurezza delle Informazioni: Tutte le Parti devono porre in essere tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative atte a garantire i Dati Personali e le Informazioni Confidenziali come richiesto dalle ICH-GCP le leggi e le normative sul trattamento dei Dati Personali e la normativa sulla Privacy.</p> <p>Le Parti devono assicurare che le persone autorizzate al Trattamento dei Dati Personali si siano impegnate formalmente al rispetto della confidenzialità o siano già adeguatamente tenute all'obbligo di confidenzialità ai termini di legge. L'Azienda, in particolare, deve procedere con rigidi controlli al fine di assicurare che gli originali dei documenti medici dei Soggetti Interessati siano messi al sicuro da accessi non autorizzati e perdita accidentale. Il Promotore e/o la CRO potranno accedere ai documenti medici originali per fini di monitoraggio e dovranno trattare i medesimi nella più stretta confidenzialità.</p> <p>5.5 Violazioni della Sicurezza: L'Azienda è responsabile di indagare e porre rimedio in caso di accesso, acquisizione o divulgazione non autorizzati di Dati Personali contenuti nei documenti medici originali ("Violazione della Sicurezza") così come di ogni Informazione Confidenziale. In ogni caso, l'Azienda deve immediatamente dare comunicazione al Promotore e alla CRO di ogni Violazione della Sicurezza.</p> <p>Detta notifica deve fornire informazioni ragionevolmente dettagliate in merito alla Violazione della Sicurezza e sull'azione correttiva che verrà intrapresa dall'Azienda.</p> <p>5.6 Richieste in materia di Protezione dei Dati: L'Azienda deve prontamente comunicare alla CRO per iscritto l'eventuale</p>	<p>implement appropriate technical and organisational security measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>The parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Trust shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or CRO may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.</p> <p>5.5 Security Incidents: Trust shall be responsible for investigating and remediating any unauthorised access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records ("Security Incident") or of any Confidential Information. However, Trust shall notify Sponsor and CRO immediately of any such Security Incident.</p> <p>Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Trust.</p> <p>5.6 Data Protection Requests: Trust shall promptly notify CRO in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority</p>
--	---



ricezione di comunicazioni relative alla protezione dei dati in merito ai servizi resi, da parte di un Soggetto Interessato, di un'autorità competente in materia di protezione dei dati o di altro ente regolatore e forniranno piena cooperazione ed assistenza alla CRO relativamente a dette comunicazioni, senza aggravio di costi per la CRO o per il Promotore.

5.7 Trasferimento dei Dati: L'Azienda dovrà trattare o comunque trasferire detti Dati al di fuori dell'Area Economica Europea (che include gli Stati membri dell'UE con l'aggiunta di Norvegia, Islanda e Liechtenstein) come descritto nella Convenzione o nel Protocollo.

5.8 Conseguenze in caso di risoluzione o scadenza: Gli impegni di cui al presente art.5 resteranno in pieno vigore anche successivamente alla risoluzione o naturale scadenza della Convenzione.

**ARTICOLO 6**  
*Dati personali delle parti*

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice. Le Parti concordano di rendere disponibili tutte le informazioni finanziarie richieste per la divulgazione alle agenzie regolatorie o governative.

**ARTICOLO 7**  
*Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati*

or other regulatory authority and provide CRO with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to the CRO or the Sponsor.

5.7 Data Transfers: Trust shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.

5.8 Consequences of Expiry or Termination: The obligations contained in this Section 5 shall survive the termination or expiry of this Agreement.

**ARTICLE 6 –**  
*Personal information of the parties*

The parties acknowledge that Law Decree 201 of 6/12/2011 converted with amendments by Law 214 of 22/12/2011, in Article 40, reformulates the definitions of "personal information" and "interested party" in the Privacy Code (4), establishing that personal information does not apply to "legal entities, organisations and associations" and that these should not be considered "interested parties" for the purposes of applying the Code. The parties agree to make available all financial information required to be disclosed to regulatory or other government agencies.

**ARTICLE 7**  
*Confidentiality – Policy on the publication of data, ownership of data and results*

Except as provided for in this Article 7, in

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite 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:

- o ai componenti del comitato etico;
- o alle autorità regolatorie;
- o 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.
- o qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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

accordance with Articles 1.16 and 1.21 of GCP guidelines implemented by Ministerial Decree of 15/7/1997, the Trust shall undertake to maintain the confidentiality of all data, notices and information provided by the Sponsor to conduct the Study, not disclosing them to anyone without the prior consent in writing of the Sponsor. The Trust also undertakes not to use these for any other purpose other than the Study. Furthermore, the Trust undertakes to extend this obligation to the investigators and anyone else who for any reason becomes aware of such data, notices and information.

Subject to the above, this information may be disclosed:

- o To members of the Ethics Committee
- o To regulatory authorities
- o If the information must be made public in accordance with a regulation or law, or by order of a public authority, provided that the Trust notifies the Sponsor promptly
- o If the information is released into the public domain by the Sponsor.

As the ultimate purpose of the Study is to improve knowledge about the pathology, the experimental active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for patients, the parties hereto agree on the need to ensure the widest possible disclosure and dissemination of the results in a coherent and responsible way.

In accordance with the Ministry of Health Circular 6 of 2 September 2002, the Sponsor undertakes to make the results of the Study public in a timely manner, as soon as they are made available by all of the sites participating in the Study, and in any case no later than 18 months from its conclusion, also using the specific section of the National Observatory of Clinical

<p>oltre 18 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.</p> <p>Allo Sperimentatore principale, 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 principale. 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.</p> <p>Se tale pubblicazione non avviene entro diciotto (18) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore principale 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>A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore principale 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).</p> <p>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</p>	<p>Studies.</p> <p>In accordance with Article 5), sub-section 3.c) of the Decree of 12 May 2006, the Principal Investigator must be guaranteed the right of disclosure and publication of results and, in compliance with current regulations governing the confidentiality of sensitive information and patent protection, there must be no limits on the disclosure and publication on the part of the Sponsor, except those in the Protocol that has been signed in acceptance by the Principal Investigator. As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards publication of the results obtained by an individual Study Site may not occur prior to a multi-centre publication, so that the data from all participating sites can be processed and analysed. If such publication does not occur within eighteen (18) months from the closure of the whole Study, the Principal Investigator may present or publish the Trust's results by prior consent of the Sponsor. Consent may not be denied without reasonable motives.</p> <p>Therefore, prior to any publication or disclosure of results, the Principal Investigator must provide the Sponsor within 60 days of submission for publication and/or presentation a draft of the publication and/or of the presentation (whether for a talk at a conference or written articles).</p> <p>The Sponsor will have a period of 45 days from the date of its receipt to review the proposed final draft, and shall be entitled within this period of time to postpone publication or disclosure should it become apparent from the review of the manuscript that there are grounds for a patent</p>
--	---

a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. Fermo restando, che in ogni caso, tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli

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.

#### ARTICOLO 8

##### *Indennizzo e Copertura assicurativa*

Il Promotore indennizzerà lo Sperimentatore principale, l'Azienda e i suoi direttori, amministratori, rappresentanti autorizzati ed impiegati (collettivamente gli "Indennizzati") per l'intera durata della Sperimentazione da qualsiasi perdita, responsabilità o costo incorso in relazione ad una richiesta di risarcimento, rivendicazione, azione, causa o procedimento (un "Risarcimento") derivante dalla partecipazione degli Indennizzati alla Sperimentazione, fatta eccezione nella misura in cui il Risarcimento risulti dal comportamento di uno degli Indennizzati che, agendo con negligenza, non ottemperò al presente Contratto, al Protocollo o a qualsiasi istruzione scritta fornita da o per conto del Promotore o alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile (il cui certificato si allega quale parte integrante del presente contratto), a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e

application. It being understood that in any case, this postponement must be contained within a reasonable time

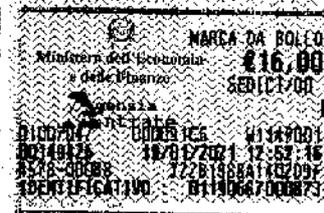
The Sponsor shall have sole ownership rights in relation to the results of the Study. The Sponsor shall acquire all relative ownership and financial rights upon payment of the amounts in the foregoing Article 4.

#### ARTICLE 8

##### *Insurance coverage and indemnification*

The Sponsor shall indemnify the Principal Investigator, the Trust and its directors, administrators, authorized representatives and employees (collectively "Indemnitees") for the whole length of the Study from any loss, responsibility or cost incurred in relation to a refund request, claim, action, suit or proceeding by a patient (a "Refund") deriving from the use of the Study Drug in the course of Indemnitees' participation to the Study, with the exception of the Refund arising from the behavior of one of the Indemnitees that, acts with negligence or willful misconduct, or does not comply with this Agreement, the Protocol or any written instruction provided by or on behalf of the Sponsor or to the applicable laws and regulations.

It is hereby acknowledged that the Sponsor, in compliance with all applicable laws, has purchased an appropriate civil liability insurance policy (which certificate is herewith attached as integral part of this Agreement) that covers death and any temporary and/or permanent impairment that patients may experience as a result of participating in the Study, as well as any other claim that may be indemnified and attributable to the civil liability of all



riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione.

Il promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa Lloyd's Insurance Company S.A. Belgio una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. WBCET19142.

#### ARTICOLO 9

##### *Decorrenza della convenzione*

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.

#### ARTICOLO 10

##### *Recesso - Interruzione anticipata*

Il Promotore 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 da parte dell'Azienda.

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 principale 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 spesa e i compensi effettivamente maturati fino a

participants in the Study. The Sponsor has arranged with the insurance company Lloyd's Insurance Company S.A. Belgio an insurance policy for civil liability related to Clinical Studies in Italy No. WBCET19142, the certificate of which is attached hereto as an integral part of the Agreement.

#### ARTICLE 9

##### *Term of Agreement*

The parties agree that this Agreement shall become effective from the date of its last signature and shall remain in effect until closure of the study site at the Trust's facility.

#### ARTICLE 10

##### *Withdrawal - Early Termination*

The Sponsor shall be entitled to withdraw from the Agreement at any time by giving 30 days' notice in writing. Such notice shall be sent by means of registered letter with advice of receipt and will be effective from the date of receipt by the Trust.

Furthermore, each party hereto reserves the right to terminate the Study immediately as a result of a serious and documented breach by the other party and at any time if there is a valid and documentable reason to believe that continuation of the Study would pose an unacceptable risk for the patients involved. In such case, the Principal Investigator and/or the Trust shall conclude all outstanding activities in order to ensure the utmost protection of patients. In the event of early termination of the Study, the Sponsor shall pay the Trust for accrued remuneration and costs that have actually been incurred up to that time.

quel momento.

**ARTICOLO 11**  
*Registrazione e bolli*

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

**ARTICOLO 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.

**ARTICOLO 13**  
*Modifiche ed integrazioni*

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**ARTICOLO 14**  
*Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti*

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente convenzione 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

**ARTICLE 11**  
*Registration and stamp duty*

This Agreement shall only be subject to registration if it is to be used. Stamp duty will be borne by the Sponsor.

**ARTICLE 12**  
*Jurisdiction and governing law*

This Agreement shall be governed by the laws of the Republic of Italy. In the event of any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Catania shall have sole jurisdiction, with the express exclusion of any other general or optional jurisdiction.

**ARTICLE 13**  
*Amendments and additions*

Any changes to this Agreement may only be made by prior agreement of the parties hereto, by means of an appropriate written amendment. The parties mutually acknowledge that each part of this contract has been negotiated and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

**ARTICLE 14**  
*Prevention of corruption - Compliance with laws and obligations of the parties*

The Sponsor and the Trust agree that the provisions herein do not and shall not constitute incentives or payments for any past, present or future intention to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or offered by the Sponsor. The Trust acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain

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. Al fine di garantire la massima trasparenza e correttezza, il Promotore dichiara che nei suoi confronti non sussiste alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione e, in qualsiasi caso il Promotore/finanziatore, al momento della firma del presente Contratto, non ha residenza o domicilio in uno dei paesi inseriti nelle c.d. "black list" di cui al Decreto del Ministro delle finanze del 04/05/1999 ed al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze ai sensi del D.M. 14/12/2010 (in attuazione dell'art. 37 "Disposizioni anticiclaggio" del decreto legge 31/05/2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30/07/2010, n. 122). Il Promotore garantisce inoltre l'inesistenza di ogni forma di conflitto di interesse, dichiarando che esso stesso e le società da esso controllate non sono parti stipulanti di contratti - a titolo oneroso - vigenti con l'Ente alla data dell'inizio della Sperimentazione e che sono trascorsi almeno 180 giorni dall'ultimo rapporto

independent of any decision of the Trust relating to the medications chosen by the doctors and/or pharmacists that work for the Trust.

The parties agree that they shall not pay or promise to pay and/or authorise the payment, either directly or indirectly, of any amount and that they shall not give or promise to give or authorise giving valuable items to any public official, doctor or person associated with a healthcare organisation for the purpose of obtaining or maintaining a business activity, or to ensure an improper advantage for the Sponsor. The Trust states and warrants that it shall comply with applicable Italian anti-corruption regulations. In order to ensure maximum transparency and fairness, the Sponsor declares that there is no prohibition against him from contracting with the public administration and, in any case, the Sponsor, at the time of signing this Agreement, has no residence or domicile in one of the countries included in the cd "Black list" referred to in the Decree of the Minister of Finance of 04/05/1999 and the Decree of the Minister of Economy and Finance pursuant to the Ministerial Decree 14/12/2010 (in implementation of art. 37 "Anti-money laundering provisions" of the law decree 31/05/2010, n. 78 converted, with amendments, by law 30/07/2010, n. 122). The Sponsor also guarantees the non-existence of any form of conflict of interest, declaring that it and the companies controlled by it are not parties to contracts - for consideration - in force with the Entity on the date of the start of the Trial and that at least 180 days have passed since the last contractual relationship and its financing.





Firma *[Handwritten Signature]*

<b>Allegato A</b> <b>Budget e Programma dei pagamenti</b>	<b>Exhibit A</b> <b>Budget and Payment Schedule</b>
Pagamenti: Il pagamento deve essere effettuato a favore di:	Payments: Payment should be made to the following:
<p> <u>Nome beneficiario:</u> Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"  <u>Indirizzo beneficiario:</u> Piazza S. Maria di Gesù n. 5 - 95124 - CATANIA         </p> <p> <u>Informazioni e coordinate bancarie se applicabile:</u> Banca Nazionale del Lavoro - Catania - C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania         </p> <p>           IBAN: IT 60C0100516900000000218900            CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX         </p>	<p> <u>Payee</u>  <u>Payee Name:</u> Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"  <u>Payee Address:</u> Piazza S. Maria di Gesù n. 5 - 95124 - CATANIA         </p> <p> <u>Bank Information and Routing number as applicable:</u> Banca Nazionale del Lavoro - Catania - C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania         </p> <p>           IBAN: IT 60C0100516900000000218900            SWIFT CODE: BNLIITRRCTX         </p>

Codice Fiscale/P. IVA: 04721270876	Tax Number/VAT Registration No.:
	04721270876
<p>Contatto per la fatturazione : Rag. Franco Saverio Settore Economico Finanziario e Patrimoniale tel. 095/7594913 e-mail:saveriofra@tiscali.it</p>	<p>Contact for the invoices: Rag. Franco Saverio, Settore Economico Finanziario e Patrimoniale ph. 095/7594913; e-mail:saveriofra@tiscali.it</p>
<p>Nel corso della Sperimentazione l'Azienda può richiedere di modificare i dati del beneficiario qui indicati. In tal caso, le Parti convergono di non richiedere alcuna modifica della presente Convenzione, purché l'Azienda fornisca alla CRO notifica scritta dei dati del beneficiario modificati. Inoltre, le Parti convergono che il Promotore e la CRO non si assumono alcuna responsabilità per l'inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Azienda</p>	<p>Trust may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Trust provides written notification to CRC with the revised payee details. The parties further agree that Sponsor and CRO assume no liability for incorrect payee details provided by Trust.</p>
<p>Fatture: Inviare fatture originali, corrette e dettagliate, al seguente indirizzo: Le fatture dovranno essere intestate a: Momenta Pharmaceuticals, Inc. 301 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA:</p>	<p>Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following: Invoices should be addressed to: Momenta Pharmaceuticals, Inc. 301 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA</p>
<p>Le fatture dovranno essere inviate per il pagamento a: Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD United Kingdom PRA Email: InvestigatorInvoices@Region1@prahs.com</p>	<p>Invoices should be sent for payment to: Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD United Kingdom PRA Email: InvestigatorInvoices@Region1@prahs.com</p>
<p>Fatture: Per garantire il rimborso per il lavoro svolto, tutte le fatture relative ai pagamenti della Sperimentazione, come indicato nel budget e nel programma dei pagamenti, dovranno essere intestate come da istruzioni sopra riportate, con cadenza semestrale le spese sostenute. Le fatture</p>	<p>All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be addressed as per the above instructions every six months the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited</p>

presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:

- Numero di protocollo
- Nome dell'Azienda
- Nome dello Sperimentatore principale
- Numero del centro per la fattura (se applicabile)
- Dettaglio dei costi
- Data di invio della fattura

**Arruolamento:** L'Azienda prende atto che la presente Sperimentazione è concepita per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'Azienda dovrà adoperarsi al massimo per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nella Convenzione. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intera Sperimentazione, l'Azienda verrà informata e riceverà istruzioni in merito alla sospensione dell'arruolamento.

La Sperimentazione sarà pagata come segue:

**Costo per soggetto:** All'Azienda sarà rimborsato l'importo stabilito nel budget sotto riportato, meno la ritenuta del 10%. Salvo diversamente specificato, la ritenuta si applicherà solo al costo per soggetto. I pagamenti saranno effettuati trimestralmente in Euro e si baseranno sui dati inseriti nelle schede di raccolta dati elettroniche dei soggetti (eCRF).

**Mancate qualificazioni allo screening:** L'Azienda sarà remunerata fino a 2 mancate qualificazioni allo screening (come definite di seguito). L'Azienda sarà rimborsata in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nel budget. Ulteriori compensi richiederanno l'approvazione del Promotore. L'Azienda verrà rimborsata dell'importo indicato nel

to:

- Protocol Number
- Trust Name
- PI Name
- Site Invoice Number (if applicable)
- Itemized detail of costs
- Date of invoice submission

**Enrollment:** Trust acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Trust will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Trust will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.

The Study shall be payable as follows:

**Cost per Subject:** Trust will be reimbursed in accordance of the budget below, less 10% withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in EUR and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).

**Screen Failures:** The Trust will be paid up to 2 Screen Failures (as defined below). Trust will be reimbursed a per procedure basis in accordance with the rate set forth in the budget. Any further compensation will require Sponsor approval. The Trust will be reimbursed at the amounts stated in the budget per Screen Failure. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall

budget per Mancata qualificazione allo screening. Ai fini della presente Convenzione, per mancata qualificazione allo screening si intende un soggetto che completa le procedure della Visita di screening o della Visita di screening e della Visita alla baseline come indicato nel protocollo ma non viene randomizzato nella Sperimentazione. Il pagamento per le mancate qualificazioni allo screening sarà effettuabile all'Azienda previa ricezione di corrette e dettagliate fatture.

Quota di start-up della Sperimentazione: Un corrispettivo una tantum non rimborsabile pari all'importo stabilito nel budget utilizzato per le attività di start-up della Sperimentazione dovrà essere pagato all'Azienda avuta conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico, della piena esecuzione della Convenzione e dell'espletamento di eventuali requisiti preliminari alla Sperimentazione come specificato dal Promotore o dalla CRO. La somma di € 1.000,00 per spese generali aziendali e attività amministrativa del personale, di cui all'art. 7 del Regolamento interno aziendale, dovrà essere versata al momento della stipula della convenzione come da Art. 4.1 b).

Compensi del Comitato Etico: Gli oneri del Comitato Etico sono pagati dalla CRO e non sono inclusi nel compenso a paziente.

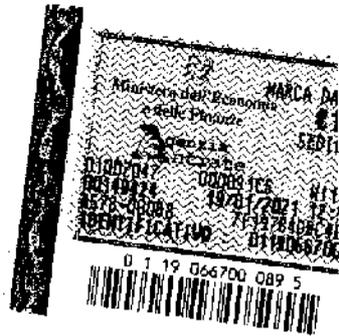
Conservazione e archiviazione dei dati: Le spese una tantum di conservazione e archiviazione dei dati sulla base dell'importo stabilito nella tabella del budget saranno pagate all'Azienda ai fini della conformità alla presente Convenzione. All'Azienda sarà corrisposto questo importo dietro completamento dei requisiti preliminari alla Sperimentazione, approvazione del Comitato Etico ed

mean any subject who completes the Screening visit or the Screening visit and the Baseline Visit procedures as described in the Protocol, but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Trust based upon the receipt of correct and itemized invoices.

Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the amount set forth in the budget used for Study start-up activities will be payable to the Trust upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. The sum of € 1,000.00 for Trust overheads and staff administrative activities, pursuant to art. 7 of these internal Regulations, must be paid at the time of signing the agreement as per Art. 4.1 b).

EC Fees: The EC fee is paid by CRO, and is not included in the per patient grant.

Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the amount set forth in the budget grid will be paid to the Trust for purposes of compliance with this Agreement. Trust will be paid this fee upon completion of pre-Study requirements, EC approval and execution of this Agreement and as specified by Sponsor or CRO/its designee.



esecuzione della presente Convenzione, e come specificato dal Promotore o dalla CRO/suo incaricato.

**Dotazione di apparecchiature:** Potranno essere fornite apparecchiature ad uso dell'Azienda, in conformità al protocollo, per l'esecuzione di questa Sperimentazione. L'Azienda dovrà restituire tali apparecchiature al completamento della Sperimentazione. Inoltre, se vengono richieste apparecchiature o forniture aggiuntive da parte dell'Azienda, l'Azienda informerà entrambi il Promotore e la CRO della richiesta.

#### Spese rimborsabili per pazienti

Le spese sostenute dai soggetti che si recano presso l'Azienda, verranno gestite dall'amministrazione sulla base delle seguenti spese approvate dal Comitato Etico.

Le fatture relative ai rimborsi verranno emesse sulla base presentazione di documenti a supporto da parte del soggetto e/o del suo badante ove autorizzato dal Comitato Etico.

#### SPESE RIMBORSABILI PER IL PAZIENTE

Le spese sostenute dai soggetti che si recano presso l'Azienda verranno gestite dall'amministrazione sulla base delle seguenti spese approvate dal Comitato Etico.

Le fatture relative ai rimborsi verranno emesse sulla base presentazione di documenti a supporto da parte del soggetto e/o del suo assistente ove autorizzato dal Comitato Etico.

#### SPESE RIMBORSABILI DALL'AZIENDA

Pasti: Il giorno del viaggio/visita, saranno rimborsati pasti fino a un massimo di 79 € a

**Equipment Allocation:** Equipment may be provided to the Trust for use, in accordance with the Protocol, for this Study. Such equipment shall be returned by the Trust at the completion of the Study. Furthermore, if any additional equipment or supplies are required by the Trust, the Trust will inform both Sponsor and the CRO as to their request.

#### Patient Reimbursable expenses

The expenses incurred by subjects travelling to the Trust, which will be managed by the Administration based on the below expenditure approved by the EC. Invoices relating to reimbursements will be issued based on the presentation of the supporting documents by the patient and/or his/her caregiver where authorized by the Ethics Committee.

#### ELIGIBLE COSTS FOR PATIENTS

The expenses incurred by the patients who go to the Trust will be managed by the administration on the basis of the following expenses approved by the Ethics Committee.

Invoices related to refunds will be issued on the basis of presentation of supporting documents by the patients and/ or his assistant where authorized by the Ethics Committee.

#### FEE REIMBURSED BY TRUST:

Meals: On the day of travel/visit, food will

<p>persona, al giorno per il soggetto e l'accompagnatore/assistente, qualora il soggetto necessiti di essere accompagnato alle visite.</p>	<p>be reimbursed up to 79€ per person, per day for subject and caregiver/companion, if needed to accompany subject to visits.</p>
<p>Automobile personale: Il rimborso verrà fornito in base alle seguenti tariffe di rimborso (0,27 €/chilometro) calcolate dall'indirizzo di partenza all'indirizzo dell'Azienda.</p>	<p>Personal Automobile: Reimbursement is based on the following reimbursement rates (0.27 € / kilometre) calculated from starting address to the Trust address.</p>
<p>Parcheggio: Il parcheggio verrà rimborsato per tutte le visite della Sperimentazione fino a un massimo di 25 € al giorno.</p>	<p>Parking: Parking will be reimbursed for all Study visits up to 25 € per day.</p>
<p>Pedaggi e tasse per l'accesso alla zona a traffico limitato: I pedaggi e le tasse per l'accesso alla zona a traffico limitato saranno rimborsati fino a un massimo di 25 € per ogni viaggio andata e ritorno.</p>	<p>Tolls and Congestion Charges: Tolls and congestion charges will be reimbursed up to 25 € for each round trip.</p>
<p>Trasporto pubblico: Le spese per il trasporto pubblico saranno rimborsabili fino a un massimo di 50 € per ogni viaggio andata e ritorno. Sono necessarie le ricevute.</p>	<p>Public Transportation: Public transportation will be covered up to 50 € for each round trip. Receipts are required.</p>
<p>Trasporto via terra a noleggio: Le spese ragionevoli per il trasferimento in taxi o con il servizio navetta da e per l'aeroporto, l'hotel e il centro saranno rimborsate fino a un massimo di 50 € per visita della Sperimentazione. Sono necessarie le ricevute</p>	<p>Hired Ground Transportation: Reasonable expense for taxicab or shuttle service to and from the airport, hotel, and Trust, will be reimbursed up to 50 € per study visit. Receipts are required</p>
<p>LINEE GUIDA PER IL RIMBORSO DELLA PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE DA PARTE DEL FORNITORE COLPITTS</p>	<p>STUDY PARTICIPATION REIMBURSEMENT GUIDELINES BY COLPITTS VENDOR:</p>
<p>Pernottamento: Se la Sperimentazione richiede un pernottamento, Colpitts prenoterà e pagherà per il partecipante ed il suo accompagnatore/assistente fino a un massimo di 240 € a notte per camera (tasse e commissioni incluse). Sono necessarie le ricevute dettagliate.</p>	<p>Overnight Accommodations: If the Study requires an overnight stay, Colpitts will book and pay to the subject and a caregiver/companion for up to 240 € per night per room (inclusive of taxes and fees). Itemized receipts are required.</p>

<p><b>Viaggio aereo/treno/autobus:</b> Se un partecipante della Sperimentazione/accompagnatore richiede l'organizzazione del viaggio, Colpitts può prenotare e pagare per il partecipante e un accompagnatore autorizzato fino a un massimo di 600 € in totale (tasse e commissioni incluse) per persona, per visita. Se il partecipante non desidera che Colpitts si occupi dell'organizzazione del viaggio, potrà organizzarlo autonomamente ed essere rimborsato dall'Azienda. Tutti i programmi di viaggio dovranno essere preparati prima possibile dopo la conferma della data della visita della Sperimentazione, per garantire le tariffe più convenienti ed economiche. Tutti i biglietti saranno in classe economica, a meno che la disponibilità o le questioni mediche legate alla Sperimentazione non prevedano diversamente. L'approvazione di biglietti diversi dalla classe economica deve essere ottenuta dal Promotore della Sperimentazione. Sono necessarie le ricevute.</p>	<p><b>Air/Train/Bus Travel:</b> If a Study subject/caregiver require the travel arrangements, Colpitts can book and pay for the you and an authorized caregiver for up to 600 € total (inclusive of taxes and fees) per person, per visit. If subject does not want to have Colpitts make his/her travel arrangements, subject can make these arrangements himself/herself and be reimbursed by the Study Trust. All travel plans should be made as soon as possible after the Study visit date has been confirmed to ensure the most convenient and economical arrangements are obtained. All tickets will be in Economy Class, unless availability or Study-related medical issues warrant otherwise. Approval for tickets other than Economy Class must be obtained from the Study Sponsor. Receipts are required.</p>
<p><b>Alloggi a breve termine.</b> Se il partecipante alla Sperimentazione ha bisogno di una sistemazione temporanea per soggiorni prolungati a causa della partecipazione alla Sperimentazione (ad esempio - più giorni/settimane/mesi), Colpitts può prenotare e pagare per il partecipante e un accompagnatore/assistente (stanza doppia) fino a 119 € a notte (tasse e commissioni incluse). Se il partecipante non desidera che Colpitts si occupi dell'organizzazione della propria sistemazione, il partecipante potrà organizzarla autonomamente ed essere rimborsato dall'Azienda. Sono necessarie le ricevute.</p>	<p><b>Short-term Housing:</b> If the Study subject requires non-permanent accommodations for extended stays due to Study participation (e.g., multiple days/weeks/months), Colpitts can book and pay for subject and a caregiver/companion (double occupancy) for up to 119 € per night (inclusive of taxes and fees). If subject does not want to have Colpitts make his/her housing arrangements, subject can make these arrangements himself/herself and be reimbursed by the Study Trust. Receipts are required.</p>
<p><b>Spese farmaceutiche.</b> Le spese farmaceutiche sono i costi sostenuti dall'Azienda al fine di conservare e</p>	<p><b>Pharmacy Fees.</b> Pharmacy fees are those costs incurred by the Trust for purposes of storing and distributing Study Drug</p>

distribuire il Farmaco in Sperimentazione. Le spese farmaceutiche indicate nel budget saranno pagate contestualmente al ricevimento da parte della CRO di corretta e dettagliata fattura emessa dall'Azienda.

Visite non programmate: Una visita non programmata indica una visita del soggetto non espressamente prevista dal protocollo ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura conformemente alle tariffe previste nel budget. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel budget, prima di eseguirla l'Azienda dovrà ricevere la preventiva approvazione scritta. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.

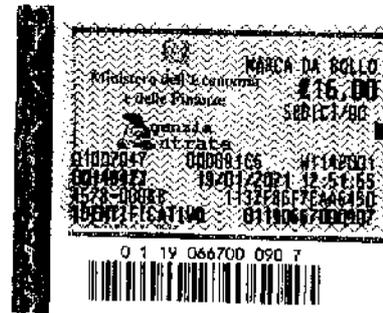
Pagamento a saldo: Il pagamento a saldo, comprensivo di ritenuta del 10% sarà dovuto al termine della visita di chiusura e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la tracciabilità di tutto il farmaco in Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti, (iv) completamento della chiusura del database e (v) eventuali richieste di chiarimento formulate dalla CRO o dal Promotore per quanto riguarda i dati o le cartelle della Sperimentazione. Le fatture finali dovranno essere presentate alla CRO entro 60 giorni dalla data della visita di chiusura della Sperimentazione eseguita dall'Azienda. Le fatture ricevute successivamente a tale data non potranno essere prese in considerazione ai fini del rimborso. Il pagamento a saldo verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e includerà la ritenuta e/o qualsiasi pagamento in sospeso all'Azienda. Se l'Azienda non ha pagamenti

Pharmacy fees as detailed in the budget will be paid upon CRO's receipt of correct and itemized invoice from Trust.

Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Trust must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.

Final Payment: The final payment to include the 10% withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Trust's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Trust. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.



<p>in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.</p> <p>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto del Promotore o della CRO.</p>	
---	--





**Selected Other Direct Costs : 3945 per patient**

Nome	Quantità totale	Costo selezionato	Screening Settimana 0 di 4 Baseline Settimane (Gruppo 1 di Gruppo 0) (di studio)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24/ET Fine del doppio cieco	30 PJ	Totale
Compensi del medico senza costi degli esami	15,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	1.500,00
Compensazione del coordinatore dello studio a vita di	15,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	123,00	1.845,00
Destinazione farmaco per visita (Somministrato tramite infusione)	2,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	50,00	600,00
<b>Costo totale del paziente</b>																	<b>3.945,00</b>

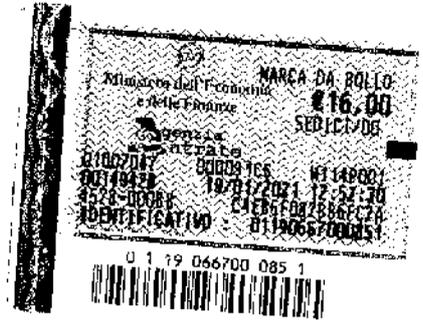
Nome	Quantità totale	Costo selezionato	Screening Settimana 0 di 4 Baseline Settimane (Gruppo 1 di Gruppo 0) (di studio)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24/ET Fine del doppio cieco	30 PJ	Totale
Costi sanitari senza spese generali	51,79	971,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	755,00	8.490,00
Overhead al 15%	77,69	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	119,63	1.435,80
Costi selezionati per TGA																	<b>12.954,60</b>

**Altri costi diretti a livello di centro**

Nome	Quantità totale	Costo selezionato
Archiviazione/Conservazione dei	1,00	435,00
Quota di allestimento della farmacia	1,00	600,00
Spese di start-up del centro	1,00	1.039,00

**Altri costi diretti per lo studio**

Voci fatturabili	Costo selezionato	OH applicati	Totale
Test di gravidanza sulle urine	17,48	2,62	20,10
Infusione - ogni ora aggiuntiva	82,00	12,30	94,30
Test di gravidanza sul siero (necessario allo screening/nota E)	22,12	3,32	25,44
Test dell'FSH (necessario allo screening/nota E nel Protocollo)	59,15	8,87	68,02
Test TB Gold (può essere ripetuto - nota F nel Protocollo)	45,43	6,81	52,24
Campione di sangue (pazienti con fine anticipata)	31,00	4,65	35,65





Site Level Other Direct Costs

Name	Federal Quantity	Selected Cost
Antidumping/Trade Remedies	1.00	500,000
Permitting/Setup Fee	1.00	500,000
Site Security Costs	1.00	400,000

Standard Federal Other Direct Costs

Item Description	Federal Quantity	Selected Cost	Other Direct Cost	Total
Time for all work - Fed	1.00	4.62		20.10
Unaffected Area Additional P	1.00	14.39		94.30
Scrubbing Agency fees (included at scrubbing)	1.00	1.92		25,944
Fish kill (included at scrubbing - Proctor)	1.00	9.87		68,012
Vegetation P			6.81	52.24
Odd lot work (may be reported - Proctor)				
Contaminated P				
Food sample (includes with daily monitoring)	21.00	4.65		25.65