

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

DELIBERAZIONE N. 75 del 13 GEN. 2022

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predettivi degli esiti - ERMES protocollo CETB115BIC03 . NZA70725.
Sperimentatore principale: Dott. Ugo Consoli (U.O.C. di Ematologia P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta N° 07 del 13/01 2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. *Alfia Marchese*

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa *Ersilia Righi*

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

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

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

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

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

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

Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi

Premesso che, con nota prot. n. 825/C.E. del 21.12.2020 il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio "CETB115BIC03 . NZA70725": *studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predettivi degli esiti – ERMES*, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore Novartis Pharma AG, supportato e rappresentato dal CRO Iqvia RDS AG, con sede legale in Route de Pallatex n. 29, 1162 St-Prex, Svizzera;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota del 24.02.2021, prot. gen. n. 3412, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (protocollo: CETB115BIC03 . NZA70725);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", alla Legge n. 145 del 28/03/2001, "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani" ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", rispettando le norme di Buona pratica clinica, "Good Clinical Practice (GCP)";

Che, con nota email del 15.11.2021, prot. gen. n. 20639 del 22.11.2021 il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno ne influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi, e che lo stesso, non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota email del 16.11.2021, prot. gen. n. 22519 del 17.12.2021, la Iqvia RDS AG ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese eventuali forniture dei farmaci, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato;

Ritenuto di prendere atto della nota del 21.12.2020, prot. n. 825/C.E., con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.12.2020, relativo alla conduzione dello studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predettivi degli esiti – ERMES, richiesto dal promotore Novartis Pharma AG, supportato e rappresentato dal CRO Iqvia RDS AG, con sede legale in Route de Pallatex n. 29, 1162 St-Prex, Svizzera;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione dello studio "CETB115BIC03 . NZA70725", di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 16.12.2021, prot. gen. n. 22519, sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, integralmente riportato nella all'art. 4 a) conv.;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Iqvia RDS AG, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, al fine dell'immediato inizio dei lavori inerenti lo studio;

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

Propone

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

Prendere atto della nota del 21.12.2020, prot. n. 825/C.E., con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.12.2020, relativo alla conduzione dello studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predettivi degli esiti – ERMES, richiesto dal promotore Novartis Pharma AG, supportato e rappresentato dal CRO Iqvia RDS AG, con sede legale in Route de Pallatex n. 29, 1162 St-Prex, Svizzera.

Autorizzare l'esecuzione dello studio "CETB115BIC03 . NZA70725", di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione digitale della convenzione trasmessa con nota email del 16.12.2021, prot. gen. n. 22519 del 17.12.2021, sottoscritta digitalmente dal promotore.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, integralmente riportato nella all'art. 4 a) conv..

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Iqvia RDS AG, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

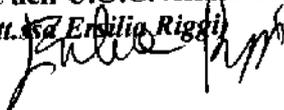
Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine dell'immediato inizio dei lavori inerenti lo studio.

Allegati, parte integrante del presente atto deliberativo:

- Nota email del 16.12.2021, prot. gen. n. 22519 del 17.12.2021 ed allegata convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott. ~~Ennio~~ Ersilio Riggi)



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 Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota del 21.12.2020, prot. n. 825/C.E., con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.12.2020, relativo alla conduzione dello studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predettivi degli esiti – ERMES, richiesto dal promotore Novartis Pharma AG, supportato e rappresentato dal CRO Iqvia RDS AG, con sede legale in Route de Pallatex n. 29, 1162 St-Prex, Svizzera.

Autorizzare l'esecuzione dello studio "CETB115BIC03 . NZA70725", di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione digitale della convenzione trasmessa con nota email del 16.12.2021, prot. gen. n. 22519 del 17.12.2021, sottoscritta digitalmente dal promotore.

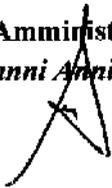
Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, integralmente riportato nella all'art. 4 a) conv..

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Iqvia RDS AG, allo sperimentatore principale, Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine dell'immediato inizio dei lavori inerenti lo studio.

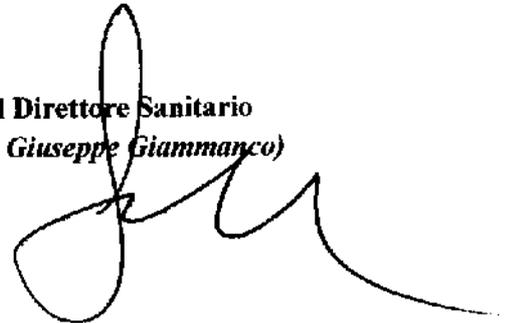
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

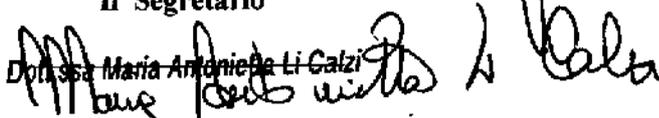


Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi



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 della Azienda dal _____ al

_____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

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

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



[Handwritten signature]

[Handwritten signature: Dott. Marchese]

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

POSTA CERTIFICATA: Novartis, studio ERMES - CETB115BIC03, centro Dott. Consoli // contratto e moduli di autodichiarazione firmati

1 messaggio

Per conto di: iqvia_rwai@legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>

16 dicembre 2021 09:32

Rispondi a: "iqvia_rwai@legalmail.it" <iqvia_rwai@legalmail.it>

A: aagg@pec.ao-garibaldi.ct.it

Cc: "jana.bakkaiova" <jana.bakkaiova@iqvia.com>, eriggi@arnasgaribaldi.it, amarchese@arnasgaribaldi.it

[Handwritten initials: AA.GG.]

Messaggio di posta certificata

Il giorno 16/12/2021 alle ore 09:32:28 (+0100) il messaggio "Novartis, studio ERMES - CETB115BIC03, centro Dott. Consoli // contratto e moduli di autodichiarazione firmati" è stato inviato da "iqvia_rwai@legalmail.it" indirizzato a:

aagg@pec.ao-garibaldi.ct.it
eriggi@arnasgaribaldi.it
jana.bakkaiova@iqvia.com
amarchese@arnasgaribaldi.it

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0022519 del 17/12/2021
Entrata

Il messaggio originale è incluso in allegato.

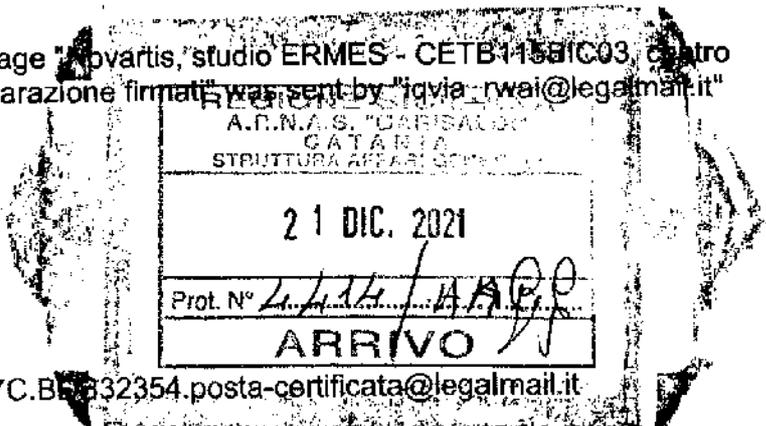
Identificativo messaggio: 25EF5973.01C0A87B.C25F097C.BDB32354.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 16/12/2021 at 09:32:28 (+0100) the message "Novartis, studio ERMES - CETB115BIC03, centro Dott. Consoli // contratto e moduli di autodichiarazione firmati" was sent by "iqvia_rwai@legalmail.it" and addressed to:

aagg@pec.ao-garibaldi.ct.it
eriggi@arnasgaribaldi.it
jana.bakkaiova@iqvia.com
amarchese@arnasgaribaldi.it
The original message is attached.



Message ID: 25EF5973.01C0A87B.C25F097C.BDB32354.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

----- Messaggio inoltrato -----

From: "iqvia_rwai@legalmail.it" <iqvia_rwai@legalmail.it>
To: aagg@pec.ao-garibaldi.ct.it
Cc: "jana.bakkaiova" <jana.bakkaiova@iqvia.com>, eriggi@arnasgaribaldi.it, amarchese@arnasgaribaldi.it
Bcc:
Date: Thu, 16 Dec 2021 09:32:22 +0100 (CET)
Subject: Novartis, studio ERMES - CETB115BIC03, centro Dott. Consoli // contratto e moduli di autodichiarazione firmati

Gent.ma dott.ssa Riggi,
Gent.mo dott. Marchese,

con la presente si trasmette la documentazione per lo studio ERMES, Protocollo CETB115BIC03, centro del Dott. Ugo Consoli, in specifico quanto segue:

- Contratto firmato elettronicamente da IQVIA
- Moduli di autodichiarazione C e D firmati da Novartis
- Lettera di delega Novartis-IQVIA
- Polizza di Novartis a riguardo le firme

Vi chiedo cortesemente di procedere con la firma del contratto quanto concordato e di fornirci la copia della delibera autorizzativa e del contratto firmato appena possibile.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, porgo

Cordiali saluti

—

Jana Bakkalová, PhD

RWE Site Manager 1

Physician Initiated Data Generation

Real-World Evidence Solutions



Learn more about IQVIA

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Vajnorská 100/B

831 04 Bratislava

Slovakia

Toll free: 800935518 | T: +421220515377 | F: 800-876426 | E: jana.bakkaiova@iqvia.com

Next Out of Office:

17 December 2021 – Personal Leave

23 December 2021 – 06 January 2022 both inclusive - Bank Holiday and Personal Leave

 **Environment** Please consider the environment when printing this email

7 allegati

-  **CETB115BIC03 Delegation Letter Western EU 24Jul2020_signed.pdf**
300K
-  **MODULI SCRIVIBILI_Arnas Garibaldi_All. C_updated 23Nov2021_signed.pdf**
839K
-  **MODULI SCRIVIBILI_Arnas Garibaldi_All. D_updated 23Nov2021_signed.pdf**
845K
-  **Novartis ERMES Italy 3910 Consoli_CTA PE_26Nov2021.pdf**
2214K
-  **Signature Policy for Novartis in Switzerland English.pdf**
140K
-  **postacert.eml**
5941K
-  **dati-cert.xml**
2K

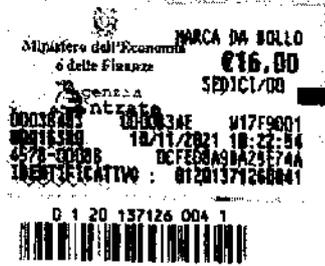


CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI"	AGREEMENT BET AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI"
E	AND
IQVIA RDS AG, Branch St-Prex	IQVIA RDS AG, Branch St-Prex
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE	CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY
"ERMES - Studio - osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predittivi degli esiti" CETB115BIC03 PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO GARIBALDI- NESIMA	"ERMES - European - Real-world observational study on treatment Management strategies with Eltrombopag in ITP to detect outcome predictive factorS" CETB115BIC03 AT THE GARIBALDI-NESIMA HOSPITAL
Premesso:	Whereas:
- che con istanza in data 23 ottobre 2020. IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I. CHE-106.402.567 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo "ERMES - Studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione di fattori predittivi degli esiti." (di seguito, lo "Studio"), protocollo n. CETB115BIC03 (di seguito il "Protocollo"); promotore dello Studio: Novartis Pharma AG (di seguito il "Promotore")	- In an application dated 23 October 2020, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, with registered office at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no. CHE-106.402.567 requested the relevant authorisation to conduct the observational study entitled "ERMES - European Real-world observational study on treatment Management strategies with Eltrombopag in ITP to detect outcome predictive factorS" (hereinafter, the "Study"), protocol no. CETB115BIC03 (hereinafter the "Protocol"); Study sponsor: Novartis Pharma AG (hereinafter the "Sponsor")
- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 15/12/2020 con verbale n° 74/2020/CECT2;	- the competent Comitato Etico CATANIA 2 issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and other current applicable regulations, at its session on 15/12/2020 with minutes no. 74/2020/CECT2;
- che lo Studio e sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei	- Study on patients at any of the Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" facilities may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental human

<p>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 di prevenzione della corruzione, di privacy dei dati, di segnalazioni di sicurezza, di divulgazione finanziaria, di conflitto di interessi, di sicurezza del paziente ("Legislazione applicabile").</p>	<p>rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and applicable regulations in force regarding the prevention of corruption, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety ("Applicable Law").</p>
TRA	BETWEEN
<p>l'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza S.M. del Gesù- 95124 Catania, Italia P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola</p>	<p>the Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" (hereinafter "Hospital") with registered office at Piazza S.M. del Gesù- 95124 Catania, Italy, VAT no. 04721270876, represented by the Chief Executive Dr. Fabrizio De Nicola</p>
E	AND
<p>IQVIA RDS AG, Branch St-Prex (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.I. n.CHE-106.402.567, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Judit Veres</p>	<p>IQVIA RDS AG, Branch St-Prex (hereinafter, the "CRO") with registered offices at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no. CHE-106.402.567, represented by its Legal Representative Mrs. Judit Veres</p>
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS
ART. 1 - Premesse	ARTICLE 1 - Recitals
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione ("Convenzione").</p>	<p>The recitals and any attachments constitute an integral part of this agreement ("Agreement").</p>

Art. 2 - Referenti dello Studio	Article 2 - Study contact persons
L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott Ugo Consoli , in servizio presso la U.O.C. Ematologia, in qualità di sperimentatore principale ("Sperimentatore").	The Hospital hereby appoints Dr. Ugo Consoli , employed at the U.O.C. Ematologia, as the Study supervisor referred to in the recitals, who formally accepts, in his capacity as principal investigator ("Investigator").
Se lo Sperimentatore e l'Azienda si avvalgono dei servizi di qualsiasi individuo o parte per l'espletamento di doveri e funzioni dello Studio, l'Azienda e lo Sperimentatore garantiranno che tale individuo o parte siano qualificati per l'espletamento dei doveri e delle funzioni dello Studio e applicheranno procedure atte a garantire l'integrità dei doveri e delle funzioni espletati e di tutti i dati generati relativi allo Studio.	If the Investigator and Hospital retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Hospital and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.
Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Oli Somenzi il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.	The technical and scientific contact person for the Study on behalf of the Sponsor shall be Dr Oli Somenzi, who may appoint a project supervisor and have contact with the doctors in charge of planning and conducting the Study in compliance with the provisions of the legislation referred to in the recitals.
L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. Ematologia dell'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the Ematologia Unit of Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor the correct progress of the Study.
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. Ematologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.	The Hospital shall accept auditing visits, which will be undertaken at the U.O. Ematologia, by personnel sent by the Sponsor or a third company appointed by the Sponsor, in order to monitor that the Study is progressing in a correct manner.
L'Azienda dovrà inoltre collaborare a tutte le verifiche o ispezioni regolatorie e informare tempestivamente la CRO dopo avere ricevuto qualsiasi richiesta, corrispondenza o comunicazione da o verso qualsiasi autorità governativa o regolatoria in relazione allo Studio.	Hospital also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify CRO promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.
ART. 3 - Inizio Studio e numero pazienti	ARTICLE 3 - Commencement of the Study and Number of Patients

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.	The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.
Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 - 6 pazienti entro il Q1 2022 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (<i>nel mondo</i>), sarà di n. 200 pazienti.	Approximately 5 - 6 patients will be enrolled at the Hospital's Study site by Q1 2022 (estimated date). The total maximum number of patients at all participating sites (<i>worldwide</i>), shall be 200 patients.
Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo a livello globale , il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.	Since this is a multicentre Study with competitive enrolment on global level, the number of patients per site may vary (increase or decrease) based on the enrolment capacity of each.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore e la CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.	The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital's Study site should be agreed upon in advance in writing between the Investigator and the CRO. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of this increase. It is hereby understood that an increase in the caseload in accordance with conditions above does not require that this Agreement be amended; the agreed-upon financial terms per patient herein will apply to all additional patients.
La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello Internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.	The CRO shall promptly inform the Investigator in writing of the recruitment closure date, either because the total number of patients required internationally has been achieved or because the scheduled deadlines have lapsed, and the Investigator shall therefore be obliged to only conduct the Study on those patients who have already been recruited by the date of the above notification.
La CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento	The CRO shall have no liability and shall pay no compensation for patients recruited by the Investigator, at his or her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of discontinuation of the recruitment.
ART. 4 - Obbligazioni delle parti	ARTICLE 4 - Obligations of the Parties
4.1 Per l'esecuzione dello Studio la CRO	4.1 To conduct the Study, the CRO

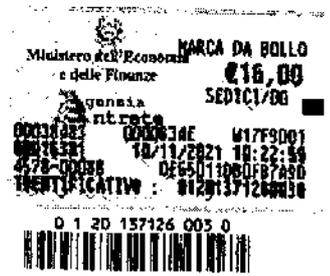


<p>si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.</p>	<p>undertakes to provide the case (if in hard copy) free of charge, or any other material required for the Study or, in any event, required for its conduct.</p>												
<p>a) La CRO corrisponderà all'Azienda quanto segue:</p>	<p>a) The CRO will pay the Hospital the following amounts:</p>												
<ul style="list-style-type: none"> • Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fixed fees for Ethics Committee costs for study submission: in accordance with the provisions of Regional Department Decree no. 30 of 17 January 2014 - GURS (Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana [Official Journal of the Region of Sicily]) no. 5 of 31 January 2014. 												
<p>Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.</p>	<p>Any amendments shall be invoiced based on the fee applied at the time of submission.</p>												
<ul style="list-style-type: none"> • A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). • € 1.000,00 (euro mille virgola zero), quale costo fisso per spese amministrative, previste dall'art. 7 del vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020. Si tratta di un 	<ul style="list-style-type: none"> • To cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF ("Case Report Form") is delivered/sent (in electronic format) once completed and considered valid by the Sponsor/CRO, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts in Euros, excluding VAT). • € 1.000,00 (One thousand Euro) as a fixed cost for administrative expenses, provided for by art. 7 of the current hospital regulation on clinical trials, adopted with resolution no. 29 of 15.01.2020. It is a one-time, non-refundable payment which includes institutional overhead, to be paid upon signing this agreement as agreed with the Hospital and upon receipt of an invoice. 												
<p>pagamento una tantum non rimborsabile che include le spese generali, da versare alla firma della convenzione secondo le modalità concordate con l'Azienda e a fronte di emissione di regolare fattura.</p>	<p>pagamento una tantum non rimborsabile che include le spese generali, da versare alla firma della convenzione secondo le modalità concordate con l'Azienda e a fronte di emissione di regolare fattura.</p>												
<p>Il Budget è il seguente:</p> <table border="1" data-bbox="231 1825 742 1977"> <thead> <tr> <th>Attività</th> <th>Importo (EUR)* unità</th> <th>Importo totale massimo (EUR)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Attività	Importo (EUR)* unità	Importo totale massimo (EUR)*				<p>The Budget is as follows:</p> <table border="1" data-bbox="790 1825 1300 1977"> <thead> <tr> <th>Task</th> <th>Amount (EUR)* unit</th> <th>Maximum Total Amount (EUR)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Task	Amount (EUR)* unit	Maximum Total Amount (EUR)*			
Attività	Importo (EUR)* unità	Importo totale massimo (EUR)*											
Task	Amount (EUR)* unit	Maximum Total Amount (EUR)*											

Visita anuolamento/basale (Giorno 0)	259,00	259,00	Enrollment / Baseline Visit (Day 0)	259.00	259.00
Raccolta retrospettiva dei dati al Basale (ultimi 3 mesi prima del basale) **	132,00	132,00	Baseline Retrospective Data Collection (last 3 months prior to Baseline) **	132.00	132.00
Visite tra il Basale e il Mese 12 - Anno 1 *** (massimo 8 visite)	132,00	1 056,00	Visits between Baseline and Month 12 - Year 1 *** (maximum 8 visits)	132.00	1,056.00
Visite tra il Mese 12 e il Mese 24 - Anno 2 *** (massimo 6 visite)	132,00	792,00	Visits between Month 12 and Month 24 - Year 2 *** (maximum 6 visits)	132.00	792.00
Fine trattamento (EoT) **	132,00	132,00	End of Treatment**	132.00	132.00
Riavvio del trattamento**	132,00	132,00	Treatment restart**	132.00	132.00
Fine dello Studio	74,00	74,00	End of Study	74.00	74.00
FACIT e FACT-TH6 (massimo 18 questionari) ****	5,00	90,00	FACIT and FACT- TH6 (maximum 18 Questionnaires) ****	5.00	90.00
SF-36 (massimo 18 questionari) ****	22,00	396,00	SF-36 (maximum 18 Questionnaires) ****	22.00	396.00
COSTO TOTALE MASSIMO (per paziente)		3 063 EUR	MAXIMUM TOTAL COST (per patient)		3,063 EUR
* Tutti gli importi includono le spese generali.			* All amounts are inclusive of any overhead.		
** La raccolta retrospettiva dei dati al basale, Fine trattamento (EoT) e Riavvio del trattamento saranno rimborsati solo una volta.			** Baseline Retrospective Data Collection, End of Treatment and Treatment restart will be reimbursed only once.		
Un massimo di tremila sessantatré euro (3 063 EUR) [che include le spese generali] sarà pagato per ogni paziente, al completamento delle visite / procedure nell'eCRF.			A maximum of Three thousand sixty-three Euros (3,063 EUR) [which includes overhead] will be paid for each patient, upon completion of the visits / procedures in the eCRF.		
*** Visite di follow-up tra il basale e il Mese 12 (Anno 1)			*** Follow-up Visits between Baseline and Month 12 (Year 1)		
Il pagamento per le visite di follow-up nell'Anno 1 sarà rimborsato con un importo pari a cento trentadue euro (132,00 EUR) [inclusivo di spese generali] per un massimo di 8 visite. Per avere diritto al rimborso delle visite di follow-up, le pagine completate della CRF dovranno essere inviate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che potrebbero essere richieste da IQVIA per documentare in modo appropriato la visita non programmata.			Payment for FU visits at Year 1 will be reimbursed in the amount of One hundred thirty-two Euros (132.00 EUR) [which includes overhead] up to 8 visits. To be eligible for reimbursement for FU visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.		

*** Visite di follow-up tra il Mese 12 e il Mese 24 (Anno 2)	*** Follow-up Visits between Month 12 and Month 24 (Year 2)
Il pagamento per le visite di follow-up nell'Anno 2 sarà rimborsato con un importo pari a cento trentadue euro (132,00 EUR) [inclusivo di spese generali] per un massimo di 6 visite. Per avere diritto al rimborso delle visite di follow-up, le pagine completate della CRF dovranno essere inviate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che potrebbero essere richieste da IQVIA per documentare in modo appropriato la visita non programmata.	Payment for FU visits at Year 2 will be reimbursed in the amount of One hundred thirty-two Euros (132.00 EUR) [which includes overhead] up to 6 visits. To be eligible for reimbursement for FU visits, completed CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the unscheduled visit.
PROCEDURE CONDIZIONALI:	CONDITIONAL PROCEDURES
**** Questionari della valutazione funzionale della terapia per la malattia cronica (FACIT) e valutazione funzionale della terapia per la malattia cronica - Estrapolazione della scala secondaria di sei elementi sulla trombocitopenia (FACT-TH6)	**** Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) and Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Thrombocytopenia Subscale Six-Item Extract (FACT-TH6) questionnaires
I questionari FACIT e FACT-TH6 saranno rimborsati alla ricezione delle relative fatture originali, fino a un importo di cinque euro (5,00 EUR) (che include le spese generali) per compensare il tempo trascorso per la compilazione e la raccolta del questionario. La fattura originale deve riportare il numero del soggetto e la data del consenso informato.	FACIT and FACT-TH6 questionnaires will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of Five Euros (5.00 EUR) [which includes overhead] to compensate the time spent on completing and collecting the questionnaire. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.
**** Questionario sulla salute abbreviato a 36 voci versione 2 (SF-36v2)	**** Short Form-36 version 2 (SF-36v2) questionnaire
Il questionario SF-36v2 sarà rimborsato alla ricezione delle relative fatture originali, fino a un importo di ventidue euro (22,00 EUR) [che include le spese generali] per compensare il tempo trascorso per la compilazione e la raccolta del questionario. La fattura originale deve riportare il numero del soggetto e la data del consenso informato.	SF-36v2 questionnaire will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of Twenty-two Euros (22.00 EUR) [which includes overhead] to compensate the time spent on completing and collecting the questionnaire. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.
NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO.	NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.
Il rimborso per i partecipanti che abbandonano o interrompono anticipatamente lo Studio sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite	Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in

completate per tali partecipanti allo Studio conformemente al Protocollo.		accordance with the Protocol.	
Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di Inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.		No payment, except for the fixed fees of the Ethics Committee, will be made in the event of a breach of the inclusion criteria, and, in any event, in the case that the Protocol is not correctly and fully followed.	
Non verrà rimborsato/a alcun costo o alcuna spesa riguardanti qualsiasi trattamento medico dei Soggetti dello Studio (i "Soggetti"). Né l'Azienda né lo Sperimentatore pagheranno un altro medico per il rinvio di Soggetti allo Studio.		No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. Neither Hospital nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study.	
Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda con cadenza trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai indirizzi specificati in questo articolo.		The amounts per visit/patient in this article will be paid to the Hospital on quarterly basis upon issuance of a standard invoice by the Hospital, on the basis of a statement presented by the CRO to be sent to the addresses specified in this article.	
La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:		The CRO shall pay the invoice issued by the Hospital within 60 days following the date receipt of the invoice by bank transfer to the following bank account:	
NOME DEL BENEFICIARIO	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "GARIBALDI"	PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "GARIBALDI"
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO	P.zza S. Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania	PAYEE ADDRESS:	P.zza S. Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania
INDIRIZZO E-MAIL DEL BENEFICIARIO	protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it	PAYEE EMAIL ADDRESS	protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it
NOME DELL'ISTITUTO DI CREDITO	Banca Nazionale del Lavoro	BANK NAME	Banca Nazionale del Lavoro
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO DI CREDITO	ND	BANK ADDRESS	NA
NUMERO DI CONTO CORRENTE	ND	BANK ACCOUNT NUMBER	NA
CODICE IBAN	IT60C 01005 16900 000000218900	IBAN NUMBER	IT60C 01005 16900 000000218900
CODICE SWIFT/CODICE FILIALE	ND	SWIFT CODE / BRANCH CODE	NA
P. IVA/TASSA	P.IVA 04721270876	VAT/GST/TAX ID NUMBER	P.IVA 04721270876



SU BENI SERVIZI/CODI CE FISCALE		
In caso di modifiche alle coordinate bancarie del beneficiario, l'Azienda è tenuta a informare la CRO per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo: IPA-EMEA@IQVIA.com. L'Azienda dovrà contattare il proprio membro del Personale dello Studio della CRO per fornirgli la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie del beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comportano modifiche del beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.		In case of changes in the payee's bank details, Hospital is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. Hospital shall contact its CRO Study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.
Indirizzo postale: IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovacchia		Mailing address: IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia
Eventuali contestazioni da parte dell'Azienda, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.		Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
Le fatture attinenti al presente Studio devono essere sempre inviate tramite e-mail a: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (fatture scansionate o elettroniche).		Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).
La fattura deve essere intestata a: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Svizzera		The invoice must be issued to: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland
Qualora, per qualsiasi ragione, non fosse possibile inviare per e-mail la fattura, in ultima istanza sarà possibile inviare quella cartacea al seguente indirizzo:		If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre		IQVIA RDS Slovakia s.r.o Investigator payments EMEA Professional Service Centre

<i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovacchia</i>	<i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B 831 04 Bratislava, Slovakia</i>
Il beneficiario è responsabile del calcolo corretto dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dall'interno della Svizzera da beneficiari muniti di Partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.	Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.
Si procederà al pagamento delle fatture soltanto se queste riporteranno il nome del Promotore, il nome dello Studio, il numero del Protocollo e il nome dello Sperimentatore. A seguito di ricezione e verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività dello Studio.	Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.
Tutte le tasse governative sono di sola responsabilità del beneficiario. Le commissioni bancarie locali, le commissioni di banche intermediarie e qualsiasi altra commissione locale saranno anch'esse a carico del beneficiario.	All government taxes are the sole responsibility of the payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the payee.
4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore, la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al Protocollo e alla Normativa Applicabile. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (7 anni).	4.2 The Hospital and the Investigator agree to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. In addition, the Investigator shall keep the Sponsor, CRO and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be required to provide notification of any occurrence, during the Study, of adverse events and serious adverse reactions in accordance with the Protocol and Applicable Law. Study documentation that remains in the possession of the Hospital must be retained for the period of time foreseen by current legislation (7 years).
<u>ART. 5 - Responsabilità In ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</u>	<u>ARTICLE 5 – Responsibilities Concerning the Processing of Patients' Personal Data</u>
Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" così come modificato dal	Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003, "Personal Data Protection Code" as amended by

D.Lgs.n.101 del 10 agosto 2018, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.	Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018, as well as pursuant to and in accordance with EU Regulation 2016/679, as well as the Resolution by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/2008), the Hospital and the Sponsor, each under their own sphere of responsibility, are Independent Data Controllers of the data processing operations connected to the Study referred to in this agreement.
Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2.	The Data Processor for which the Hospital is the Data Controller is the Investigator as per Article 2 above.
Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.	The Investigator, before beginning the Study, must obtain the required written informed consent document from each patient, which must also be provided pursuant to and in accordance with EU Regulation 2016/679. The Hospital shall be responsible for retaining that document.
La CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.	The CRO was appointed by the Sponsor as the Data Processor ("Data Processor") for the performance of all data processing activities relating to the performance of the Study, including monitoring activities, access to the Study documentation and notification of data in compliance with applicable legislation, including notifications to competent authorities and domestic and any foreign regulatory agencies.
<u>ART. 6 - Dati personali delle Parti</u>	<u>ARTICLE 6 – Personal Data of the Parties</u>
Le Parti prendono atto che, il Regolamento UE 2016/679 stabilisce 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 Regolamento UE 2016/679.	The Parties acknowledge that EU Regulation 2016/679 establishes that the data of "companies, entities, and associations" shall not be considered as personal data, and that the latter shall not be considered as "data subjects" for the purposes of the EU Regulation 2016/679.
Lo Sperimentatore assicura che il proprio curriculum vitae è accurato e prende atto che la CRO ha l'interesse legittimo a trattare e archiviare i dati personali per studi di ricerca futuri, e che può condividere il curriculum vitae e i dati personali con le proprie affiliate, il Promotore, le affiliate del Promotore e le agenzie regolatorie a livello	Investigator declares that his/her curriculum vitae is accurate and acknowledges that CRO has legitimate interests to process personal data and may store such information for future research studies, and may share the curriculum vitae and personal information with its affiliates, Sponsor, Sponsor's affiliates and regulatory

<p>globale, ai fini della conduzione del presente Studio. L'Azienda dichiara di avere ottenuto il permesso dello Sperimentatore e di tutto il Personale dello Studio per condividere i loro dati personali ai fini del presente Studio e di possibili studi futuri, compresa la condivisione dei loro dati con la CRO, il Promotore e i loro agenti che potrebbero essere ubicati in Paesi che non offrono un adeguato livello di protezione dei dati personali, compresi gli Stati Uniti.</p>	<p>agencies worldwide, for the purpose of conducting this Study. Hospital declares that it has obtained the permission of Investigator and all Study personnel to share their personal data for purposes of this Study and possible future studies, including sharing their data with CRO, Sponsor, and their agents, who may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States.</p>
<p>ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati</p>	<p>ARTICLE 7 – Confidentiality, Data Publication Policy, Ownership of Data and Results</p>
<p>7.1. Riservatezza. Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore e/o della CRO, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.</p>	<p>7.1. Confidentiality. Without prejudice to the provisions set out in Article 7 herein, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the GCP guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertakes to keep all data, developments and information provided by the Sponsor and/or by the CRO to conduct the Study and to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor and/or CRO, and also undertakes to refrain from using the aforementioned information for any other purpose not related to the Study.</p>
<p>L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di atti dati, notizie e informazioni.</p>	<p>The Hospital also undertakes to extend this obligation to investigators and to any other person who, for any reason, should come to learn said data, developments and information.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p>	<p>Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorised:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - ai componenti del Comitato Etico; 	<ul style="list-style-type: none"> - to Ethics Committee members;
<ul style="list-style-type: none"> - alle Autorità Regolatorie; 	<ul style="list-style-type: none"> - to Regulatory Authorities;
<ul style="list-style-type: none"> - la loro divulgazione sia autorizzata ai sensi di un ICF; 	<ul style="list-style-type: none"> - is permitted to be disclosed under an ICF;
<ul style="list-style-type: none"> - 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 alla CRO in caso di una richiesta di divulgazione di Informazioni riservate non consentita dal presente comma. 	<ul style="list-style-type: none"> - if the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the CRO in the event of a request for or disclosure of confidential information not permitted by this paragraph;
<p>Questi obblighi di riservatezza continueranno a essere efficaci fino a sette (7) anni dopo il completamento dello Studio.</p>	<p>These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study.</p>

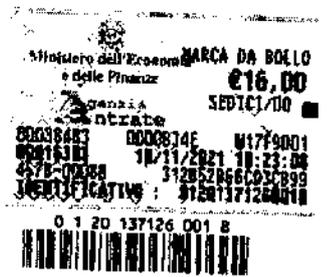


7.2. Politica di pubblicazione dei dati.	7.2 Data Publication Policy.
Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, si obbliga a presentare il Rapporto di Studio Clinico (CRS), in maniera tempestiva, non appena i risultati dello Studio saranno disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.	The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular no. 6 of 2 September 2002 and the AIFA Resolution of 20/03/2008, is obliged to present Clinical Study Report (CRS), in a timely manner, as soon as Study results will be available from all the sites that participated in the and no later than 12 months following its conclusion.
Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.	Pursuant to Article 5, paragraph 3. c) of the Decree of 12 May 2006, the Investigator shall also be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with current regulations relating to confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be restrictions on dissemination and publication by the Sponsor, different from those contained in the Protocol accepted and signed by the Investigator.
Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro diciotto (18) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.	As the Study will be conducted at various sites worldwide, in accordance with scientific standards, the results obtained at individual Study Sites cannot be published before the multicentre publication has been released, so that all data from all Participating sites are received, processed and analysed. If such publication is not made within eighteen (18) months from the final closure of the Study, the Investigator may present or publish the results obtained at the Hospital after first obtaining consent from the Sponsor. Consent may not be denied without justification.
A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore e alla CRO, almeno 60 giorni prima della 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).	To this end, before publishing or disclosing the results, the Investigator must provide the Sponsor and CRO a draft of the publication and/or presentation (in reference to a presentation in a conference or written articles) at least 60 days from submission of the publication and/or presentation.
Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo per verificare l'accuratezza delle informazioni contenute nei materiali e apporterà modifiche per garantire l'accuratezza, la protezione delle	The Sponsor shall have a period of 45 days from receipt of the final proposed draft to review it to guarantee the accuracy, the protection of confidential information and to protect its property rights over the results and shall be entitled, during this period of

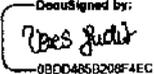
informazioni riservate e tutelare i suoi diritti di proprietà in relazione ai risultati, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione per un massimo di quattro (4) mesi dalla (i) data o ricezione da parte dello Sponsor della pubblicazione proposta o (ii) dalla data in cui tutti i dati rilevanti dello Studio saranno resi disponibili al Promotore qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. Ove richiesto, lo Sperimentatore eliminerà qualsiasi informazione riservata (esclusi i risultati dello Studio) prima di inviare o presentare il manoscritto.	time, to enforce a postponement of publication or disclosure for up to four (4) months since the later of (i) the date or the receipt by Sponsor of the proposed publication or (ii) the date when all relevant data of the Study are made available to Sponsor, if elements are found during the final draft review that support a patent protection initiative. If requested, Investigator will remove any confidential information (excluding Study results) before submitting or presenting the manuscript.
Nessuna delle Parti potrà utilizzare il nome dell'altra parte o del Promotore in relazione a qualsiasi attività pubblicitaria, pubblicazione o promozione senza previa autorizzazione scritta dell'altra parte o del Promotore.	Neither party may use the other party's name, nor Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.
7.3. Proprietà dei dati e dei Risultati. La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.	7.3. Ownership of Data and Results. The ownership of the rights to the Study results exclusively pertains to the sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts stipulated in Article 4.
Tutte le cartelle cliniche e altri documenti originali mantenuti dall'Azienda resteranno di proprietà dell'Azienda.	All medical records and other source documents maintained by Hospital shall remain the property of Hospital.
ART. 8. - Copertura assicurativa	ARTICLE 8. - Insurance Coverage
Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.	The Parties acknowledge that, being this the case of an observational study, for the purposes of the Determination AIFA of March 20th, 2008 it is not necessary to take out any specific insurance policy for civil liability towards patients whose coverage falls within the risk management programme in normal clinical practice.
ART. 9. - Decorrenza della Convenzione	ARTICLE 9. - Effective Date of the Agreement
Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino al completamento o all'interruzione dello Studio.	The Parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed, and shall remain in effect until completion or termination of the Study.
La data di termine dello Studio è prevista	The Study conclusion date is indicatively

indicativamente entro Q2 2023 (specificare mese/anno).	scheduled for Q2 2023 (specify month/year).
ART. 10. - <u>Recesso - Interruzione anticipata</u>	ARTICLE 10. - <u>Withdrawal – Early Termination</u>
La CRO potrà risolvere immediatamente la presente Convenzione con avviso scritto all'Azienda, laddove il Promotore annulli lo Studio a sua esclusiva discrezione.	CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Hospital if Sponsor cancels the Study at its sole discretion.
La CRO potrà risolvere la presente Convenzione, senza motivazione, fornendo un preavviso scritto di sette (7) giorni all'Azienda, dopo previa consultazione con il Promotore.	CRO may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Hospital, after prior consultation with Sponsor
Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento per violazione materiale, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte. Qualsiasi violazione delle norme di Buona pratica clinica, della Legislazione anticorruzione applicabile o delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali ai sensi delle leggi applicabili costituisce una violazione sostanziale della presente Convenzione.	Each of the parties to this Agreement is entitled to withdraw from the Agreement at any time for material breach by giving 30 days' advance written notice. Such notice shall be sent by registered delivery with return receipt, and shall take effect when received by the other party. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws shall be deemed to be a material breach of this Agreement.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese ragionevoli e non cancellabili e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e l'Azienda dovrà rimborsare alla CRO eventuali pagamenti eccedenti in relazione ad attività non svolte oppure non completate fino alla data effettiva di risoluzione.	If early Study termination occurs, the CRO shall pay the Hospital for reimbursement of reasonable non-cancellable expenses and compensation actually earned through such termination up to that point and the Hospital shall refund to CRO any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.
ART. 11- Interdizione	ARTICLE 11.- Debarment
L'Azienda dichiara che né lo Sperimentatore né il suo personale né il personale coinvolto nello Studio sono mai stati interdetti, inabilitati o sospesi da parte dell'Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali (FDA) o da altro ente regolatorio né hanno procedimenti di interdizione, inabilitazione o sospensione in corso. Nel corso di validità della presente Convenzione, l'Azienda non impiegherà o altrimenti incaricherà alcuna persona per lo	Hospital represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Hospital will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in

svolgimento dei servizi inerenti allo Studio, che sia stata interdetta, inabilitata o sospesa nel modo descritto nel presente comma. Lo Sperimentatore dichiara di essere in regola con tutte le associazioni mediche pertinenti.	this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.
ART. 12- Contraenti indipendenti	ARTICLE 12.- Independent Contractors
L'Azienda è un contraente indipendente e non sarà considerato il partner, l'agente, il dipendente o il rappresentante né della CRO, né del Promotore e né la CRO né il Promotore saranno responsabili per eventuali imposte, benefici o assicurazione in materia lavorativa. L'Azienda non avrà il potere di stipulare accordi con terze parti che impegnino la CRO o il Promotore.	Hospital is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of CRO or Sponsor, and neither CRO nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Hospital will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind CRO or Sponsor.
ART. 13- Trasparenza	ARTICLE 13.- Transparency
Lo Sperimentatore e l'Azienda riconoscono che il Promotore o la CRO, come pertinente, possano divulgare i termini della presente Convenzione, e/o l'indennità totale (onorari e spese) esigibile o corrisposta ai sensi della presente Convenzione, come previsto dalla Legge applicabile. L'Azienda e lo Sperimentatore accettano di collaborare ragionevolmente con il Promotore o la CRO, come pertinente, nel fornire le informazioni necessarie per rispettare i requisiti di divulgazione associati alla presente Convenzione.	Investigator and Hospital acknowledge that the Sponsor or the CRO, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Hospital and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or CRO, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.
ART. 14- Mutua esclusione per danni conseguenti	ARTICLE 14. - Mutual Exclusion for Consequential Damages
Nessuna delle Parti sarà responsabile per qualsiasi perdita di profitti, perdita di affari, perdita di opportunità o qualsiasi danno punitivo, incidentale, indiretto o conseguente.	Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.
ART. 15- Beneficiario terzo	ARTICLE 15.- Third Party Beneficiary
L'Azienda accetta esplicitamente che il Promotore sia una terza parte beneficiaria della Convenzione e che possa far valere i propri diritti ai sensi della Convenzione. Ciascuna parte della presente Convenzione prende atto che, ad eccezione del	Hospital expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third- party beneficiaries with any rights to



Promotore, non vi sono beneficiari terzi che abbiano un qualsivoglia diritto ad applicare una qualsiasi delle disposizioni della presente Convenzione.	enforce any of the provisions of the Agreement.
ART. 16. - <u>Registrazione e bolli.</u>	ARTICLE 16. - <u>Registration and Official Stamps.</u>
Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.	This Agreement is subject to registration only if enforced. Stamp duty shall be payable by the CRO.
ART. 17. - <u>Foro competente e normativa applicabile.</u>	ARTICLE 17. - <u>Jurisdiction and Applicable Regulations.</u>
La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.	This Agreement is governed by Italian law.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.	For any dispute arising from the application or interpretation of this Agreement, the Court of Catania shall have full jurisdiction, thereby expressly excluding any other general or optional Jurisdiction.
Qualora ci fossero dubbi interpretativi sul significato letterale di un vocabolo e/o di una frase, varrà il significato dato dalla lingua italiana.	If there are interpretative doubts about the literal meaning of a word and / or a sentence, the meaning given by the Italian language will be valid.
Art. 18. - <u>Modifiche ed integrazioni</u>	Article 18 - <u>Amendment and Supplements</u>
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.	Any changes to this Agreement may only be made in writing and are subject to agreement between the Parties.
Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.	The parties mutually acknowledge that this Agreement has been negotiated in all of its parts and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
Art. 19. - <u>Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</u>	Article 19 - <u>Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</u>
La CRO 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,	The CRO and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse,

pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore.	authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Sponsor.
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO per conto del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.	The Hospital recognises that any support and/or payment made by CRO on behalf of the Sponsor is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.
L'Azienda conviene che l'indennità prevista costituisce il valore equo di mercato e l'equa indennità per i servizi resi alla luce dell'esperienza dell'Azienda e dello Sperimentatore.	Hospital agrees that the compensation provided constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of Hospital's and Investigator's expertise.
Le Parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.	The Parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorise the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorise the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an unfair advantage for the Sponsor.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.	The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws.
Letto, approvato e sottoscritto. / Read, approved and signed.	
Per l'Azienda / For the Hospital: Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" Direttore Generale / General Director	
Dott. / Dr Fabrizio De Nicola	
Data / Date: _____	 IL DIRETTORE GENERALE Dott. Fabrizio De Nicola
Firma / Signature: _____	
Per la CRO / For the CRO: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Il Legale Rappresentante / Legal Representative	
Dott.ssa / Mrs Judit Veres	
Data / Date: <u>26-NOV-2021</u>	 DocuSigned by: Judit Veres 09DD485D208FAEC
Firma / Signature: _____	