



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 119

del. 02 02/11 2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la società Worldwide Clinical Trials Limited, incaricata da Astra Zeneca AB, per lo svolgimento di uno studio non interventistico dal titolo TIGRIS, da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Roberto Colletti



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 119 del 06 ²² ~~01~~ 2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA** La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 11/12/2013, relativamente allo svolgimento dello studio non interventistico dal titolo "TIGRIS", da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo;
- VISTA la dichiarazione del Prof. S. Novo attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

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

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società OWorldwide Clinical Trials Limited, incaricata da Astra Zeneca Abs per lo svolgimento dello studio non interventistico dal titolo "TIGRIS", da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

Di prendere atto che il Prof. S. Novo, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto attrezzature
- Rimborso Missioni
- Borse di Studio

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Novo Tigris



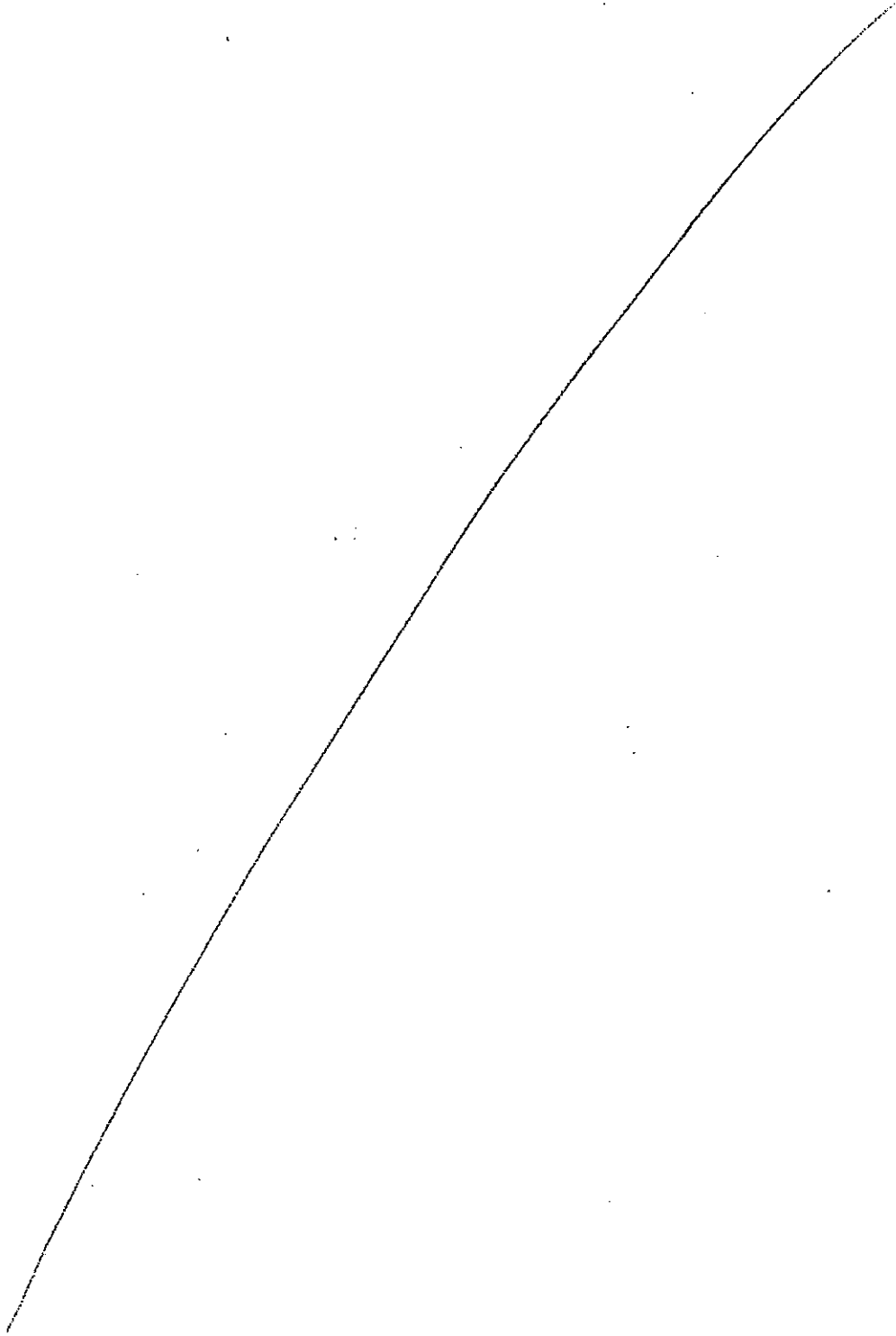
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.





**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>06-02-2016</u> e fino al <u>03-03-16</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

**Non-Interventional Study (NIS) Agreement /
Contratto per Studio Non Interventistico (NIS)**

NIS Name/Code /
IMA Nome /Codice: TIGRIS/NIS-CMC-DUM-2013/1
Date / Data 10 January 2014/ 10 Gennaio
2014

**NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT / CONTRATTO
PER STUDIO NON INTERVENTISTICO**

by and between / tra

WORLDWIDE CLINICAL TRIAL LIMITED

and / e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Study Name:

Nome dello Studio:

TIGRIS: Long-Term risk, clinical management and healthcare Resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients
TIGRIS: Rischio a lungo termine, trattamento clinico ed utilizzo delle risorse sanitarie nei pazienti con coronaropatia stabile post-infarto miocardico

Study Site number / Numero del Centro

3917



TABLE OF CONTENTS / INDICE **PAGE / PAGINA**

TITLE PAGE/ TITOLO	1
TABLE OF CONTENTS/ INDICE.....	2
1. DEFINITIONS/ DEFINIZIONI.....	4
2. CONDUCT OF THE STUDY/ CONDUZIONE DELLO STUDIO	4
3. PRINCIPAL INVESTIGATOR/ SPERIMENTATORE PRINCIPALE	5
4. INSTITUTION/ L'ISTITUTO	5
5. ASTRAZENECA/ASTRAZENECA	7
6. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES/ DICHIARAZIONI E GARANZIE	8
7. STUDY SITE/ CENTRO DI STUDIO	13
8. SUBJECT ENROLMENT/ RECLUTAMENTO DEI SOGGETTI	13
9. COMPENSATION/ CORRISPETTIVO	13
10. STUDY DOCUMENTATION/ DOCUMENTAZIONE DI STUDIO.....	15
11. CONFIDENTIAL INFORMATION/I INFORMAZIONI RISERVATE.....	16
12. PERSONAL DATA/ DATI PERSONALI	18
13. PUBLICATION AND USE OF STUDY RESULTS/ PUBBLICAZIONE E USO DEI RISULTATI DELLO STUDIO	19
14. USE OF NAME/ USO DEL NOME.....	22
15. INSURANCE AND INDEMNITY/ ASSICURAZIONE E INDENNITÀ	23
16. TERM AND TERMINATION/ DURATA E RISOLUZIONE	23
17. INDEPENDENT CONTRACTOR/ CONTRAENTE INDIPENDENTE.....	26
18. ASSIGNMENT/ CESSIONE.....	26
19. GOVERNING LAW/ LEGISLAZIONE APPLICABILE	26
20. NOTICES/ COMUNICAZIONI	27
21. SURVIVAL/ PERMANENZA DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI	27
22. ENTIRE AGREEMENT AND AMENDMENT/ FORMALIZZAZIONE DI EMENDAMENTI.....	27
23. INCONSISTENCY/ CONTRADDITTORIETÀ.....	28
24. COUNTERPARTS/ COPIE.....	28

LIST OF APPENDICES/ ELENCO DI APPENDICI

APPENDIX/ APPENDICE A	DEFINITIONS/ DEFINIZIONI
APPENDIX/ APPENDICE B.....	ASTRAZENECA PUBLICATION POLICY / POLITICA DI PUBBLICAZIONE DI ASTRAZENECA
APPENDIX/ APPENDICE C.....	PAYMENT AND SUBJECT ENROLMENT / PAGAMENTO E ARRUOLAMENTO DEI SOGGETTI
APPENDIX/ APPENDICE D.....	STUDY MEETINGS /RIUNIONI RELATIVE ALLO STUDIO



NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT	CONTRATTO PER STUDIO NON INTERVENTISTICO
<p>This NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT (the 'Agreement') is made effective as of the last date of the signatures below (the 'Effective Date') by and between</p>	<p>Il presente CONTRATTO PER STUDIO NON INTERVENTISTICO (OSSERVAZIONALE) (il "Contratto") entrerà in vigore dalla data dell'ultima firma apposta (la "Data di Entrata in Vigore"), da e fra</p>
<ol style="list-style-type: none">Worldwide Clinical Trials Limited a company incorporated in the United Kingdom with offices at 2nd Floor, 172 Tottenham Court Road, London, W1T 7NS, United Kingdom (GB 945 7590 79) ("WCT"), andAzienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, a legal entity with a facility at Palermo, 90127 Via del Vespro, 129 (the 'Institution').	<ol style="list-style-type: none">Worldwide Clinical Trials Limited, società costituita nel Regno Unito con sede in 172 Tottenham Court Road, London, W1T 7NS, United Kingdom (GB 945 7590 79), 2° piano ("WCT"), eAzienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede legale in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo (di seguito 'Istituto').
<p>Background</p>	<p>Premesse</p>
<p>(a) WHEREAS, AstraZeneca AB located at SE-151 85 Södertälje, Sweden, has assigned the Contract Research Organisation (CRO) Worldwide Clinical Trials Limited and incorporating any of its affiliates to assist the Sponsor in managing and monitoring performance of this Agreement and Study, including, without limitation, managing the conduct of the Study and performing Study payments to Study sites. The Principal Investigator and Institution agree to cooperate fully with WCT and its affiliates with respect to the Study and this Agreement.</p> <p>(b) WHEREAS, AstraZeneca intends to conduct a non-interventional study as outlined in the Protocol; and</p>	<p>(a) AstraZeneca AB, con sede a SE-151 85 Södertälje, Svezia, ha incaricato la Contract Research Organization (CRO) Worldwide Clinical Trials Limited e ciascuna delle sue collegate di assistere lo Sponsor nella gestione e nel monitoraggio delle attività del presente Contratto e dello Studio, fra cui, a titolo esemplificativo, la gestione della conduzione dello Studio e l'esecuzione dei pagamenti relativi allo Studio ai centri coinvolti nello Studio. Lo Sperimentatore Principale e l'Istituto intendono cooperare con WCT e le sue collegate, in riferimento allo Studio e al presente Contratto;</p> <p>(b) AstraZeneca intende condurre uno studio non interventistico in conformità con quanto descritto nel Protocollo;</p>



<p>(c) WHEREAS, Institution has appropriate facilities and personnel necessary to conduct the Study; and</p> <p>(d) WHEREAS, Principal Investigator has the qualifications, knowledge and experience necessary to conduct the Study.</p>	<p>(c) l'Istituto è in possesso delle strutture e del personale necessari a condurre lo Studio;</p> <p>(d) lo Sperimentatore Principale è in possesso delle qualifiche, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie a condurre lo Studio.</p>
<p>Agreement NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement, the Parties agree as follows:</p>	<p>Contratto Tanto premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:</p>
<p>1. DEFINITIONS Unless otherwise specifically provided in this Agreement, capitalised terms shall have the meaning set forth in Appendix A.</p>	<p>1. DEFINIZIONI Salvo altrimenti e specificatamente contemplato nel presente Contratto, i termini riportati con lettere maiuscole avranno il significato loro attribuito nell'Appendice A.</p>
<p>2. CONDUCT OF THE STUDY</p>	<p>2. CONDUZIONE DELLO STUDIO</p>
<p>2.1 WCT on behalf of AstraZeneca hereby engages Institution and Principal Investigator to conduct the Study. AstraZeneca shall be the sponsor of the Study and any reference to 'Sponsor' in this Agreement or Appendix shall be a reference to AstraZeneca.</p>	<p>2.1 WCT, per conto di AstraZeneca, con il presente dà incarico all'Istituto/Sperimentatore Principale di condurre lo Studio. AstraZeneca sarà lo Sponsor dello Studio e ogni riferimento allo "Sponsor" contenuto nel presente Contratto o in un'Appendice sarà un riferimento ad AstraZeneca.</p>
<p>2.2 The Parties shall conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, prescribing information and established clinical practice and in compliance with all Applicable Laws and Requirements, any condition required by an IEC and/or a Regulatory Authority.</p>	<p>2.2 Le Parti condurranno lo Studio in conformità con il presente Contratto, il Protocollo, le linee guida e le prassi cliniche stabilite, nonché in conformità a tutte le Leggi e i Regolamenti Applicabili e alle prescrizioni delle Autorità Regolatorie e/o dei CE.</p>
<p>2.3 Institution, by signing this Agreement, acknowledges that it has been selected to conduct the Study because of the experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using,</p>	<p>2.3 Sottoscrivendo il presente Contratto, l'Istituto dichiara di essere consapevole di essere stato selezionato per la conduzione dello Studio in considerazione della sua esperienza, competenza e risorse, escludendosi qualsivoglia intento di Astrazeneca di incentivare e/o remunerare prescrizioni, acquisti,</p>



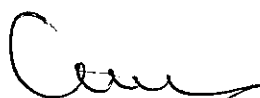
<p>obtaining preferential formulary status for or dispensing any AstraZeneca product.</p>	<p>raccomandazioni o utilizzi, passati presenti o futuri, di qualsivoglia prodotto di AstraZeneca, oppure di ottenere uno status preferenziale nella distribuzione di qualsivoglia prodotto di AstraZeneca.</p>
<p>2.4 Patients must not be prescribed an AstraZeneca drug or switched from one drug to another for the purpose of taking part in the Study.</p>	<p>2.4 Ai soggetti non dovrà essere somministrato alcun farmaco AstraZeneca, né essi dovranno essere fatti passare ad un farmaco AstraZeneca al fine di prendere parte allo Studio.</p>
<p>3. PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>3. SPERIMENTATORE PRINCIPALE</p>
<p>3.1 Principal Investigator shall be responsible on a day-to-day basis for the conduct of the Study, including responsibility for training Study Site Staff and supervising their work.</p>	<p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà responsabile della conduzione quotidiana dello Studio, nonché della formazione del Personale del Centro di Studio e della supervisione del suo lavoro.</p>
<p>4. INSTITUTION</p>	<p>4. L'ISTITUTO</p>
<p>4.1 Institution shall:</p>	<p>4.1 L'Istituto dovrà:</p>
<p>4.1.1 ensure the performance of the obligations of Principal Investigator and Study Site Staff as set out in this Agreement;</p>	<p>4.1.1 garantire l'adempimento degli obblighi dello Sperimentatore Principale e del Personale del Centro, in conformità a quanto stabilito dal presente Contratto;</p>
<p>4.1.2 give WCT written notice at such time as it becomes aware that Principal Investigator plans to leave Institution or shall be unable to complete the Study. Institution shall, in consultation with WCT and AstraZeneca, use reasonable endeavours to promptly nominate a replacement for Principal Investigator;</p>	<p>4.1.2 far pervenire a WCT un avviso scritto nel momento in cui il rapporto di collaborazione tra lo Sperimentatore Principale e l'Istituto dovesse giungere a termine, o lo Sperimentatore non fosse in grado di completare lo Studio. L'Istituto, in accordo con WCT e AstraZeneca, si adopererà ragionevolmente al fine di nominare tempestivamente un sostituto dello Sperimentatore Principale;</p>
<p>4.1.3 allow and, if requested, be appropriately represented at Study related monitoring, AstraZeneca and WCT audits, IEC review,</p>	<p>4.1.3 consentire lo svolgimento dell'attività di monitoraggio, delle verifiche ispettive di AstraZeneca e WCT, delle verifiche del CE e delle</p>



	Regulatory Authority inspections and provide direct access to Subject medical records and the Study Documentation as soon as reasonably possible upon request by WCT, AstraZeneca or its designee, Regulatory Authority or IEC;		ispezioni delle Autorità Regolatorie e, se verrà richiesto, essere opportunamente rappresentato durante le stesse. Inoltre, dovrà consentire l'accesso diretto alle cartelle cliniche dei soggetti e alla Documentazione di Studio, non appena ciò sarà ragionevolmente possibile, a seguito di richiesta da parte di WCT, di AstraZeneca, di un soggetto autorizzato da quest'ultima, delle Autorità Regolatorie o del CE;
4.1.4	provide all reasonable assistance and cooperation as WCT may request in connection with any regulatory matter relating to the Study;	4.1.4	fornire tutta l'assistenza e la collaborazione che WCT dovesse richiedere in relazione a ogni questione normativa e regolatoria inerente allo Studio;
4.1.5	notify WCT if it is contacted by a Regulatory Authority with respect to the Study, unless prevented from doing so by Applicable Laws and Requirements, and provide any response to such Regulatory Authority that pertains to the Study to WCT and AstraZeneca for review and approval prior to submission;	4.1.5	informare immediatamente WCT se verrà contattato da un'Autorità Regolatoria in merito allo Studio, salvo impedimenti in virtù di Leggi e Regolamenti Applicabili, sottoponendo altresì al giudizio di WCT e di AstraZeneca ogni risposta che riguardi lo Studio, per finalità di revisione e approvazione prima della presentazione all'Autorità Regolatoria;
4.1.6	make available adequate facilities, including the Study Site, equipment and any other resources that are reasonably required to safely follow the Protocol;	4.1.6	mettere a disposizione strutture adeguate, Centro di Studio incluso, nonché tutte le apparecchiature e le risorse ragionevolmente necessarie al fine di eseguire lo Studio in conformità con il Protocollo;
4.1.7	retain and store complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation in a manner acceptable for the collection	4.1.7	trattenere e conservare la Documentazione di Studio completa, aggiornata, accurata, organizzata e leggibile, con modalità che consentano la

<p>of data for submission to, or review by, a Regulatory Authority and in full compliance with the Protocol and all Applicable Laws and Requirements, and for such time period as specified in the protocol, fifteen years after completion of the study; and;</p> <p>4.1.8 ensure that no Study Documentation is destroyed without the prior written approval of AstraZeneca or WCT.</p>	<p>raccolta dei dati da presentare all'esame delle Autorità Regolatorie, nonché in piena conformità con il Protocollo, le Leggi e i Regolamenti Applicabili, per il periodo di tempo specificato nel Protocollo (quindici anni dal completamento dello Studio) e</p> <p>4.1.8 garantire che nessun documento afferente alla Documentazione di Studio venga distrutto senza il previo consenso scritto di AstraZeneca o WCT.</p>
<p>5. ASTRAZENECA</p>	<p>5. ASTRAZENECA</p>
<p>5.1 WCT on behalf of AstraZeneca shall:</p> <p>5.1.1 if applicable obtain all approvals from the relevant Regulatory Authority necessary for the conduct of the Study;</p> <p>5.1.2 if applicable, assist the National Coordinating Investigator in obtaining a national favourable IEC opinion/approval for all Study Sites necessary to conduct a Study and approval from the IEC(s) of any amendment (agreed in writing by the Parties) to a Protocol;</p> <p>5.1.3 if applicable, assist the National Coordinating Investigator in obtaining IEC(s) prior approval of any advertisement in respect of a Study;</p> <p>5.1.4 where applicable implement</p>	<p>5.1 WCT dovrà, per conto di AstraZeneca:</p> <p>5.1.1 farsi rilasciare, secondo il caso, dalle Autorità Regolatorie tutte le autorizzazioni necessarie alla conduzione dello Studio;</p> <p>5.1.2 assistere, secondo il caso, lo Sperimentatore Coordinatore Nazionale ai fini del conseguimento di un'opinione favorevole/autorizzazione del CE nazionale, per tutte le Sedi dello Studio, come necessario per la conduzione dello Studio, nonché l'approvazione del o dei CE di eventuali modifiche (concordate per iscritto dalle Parti) di un Protocollo;</p> <p>5.1.3 assistere, secondo il caso, lo Sperimentatore Coordinatore Nazionale ai fini del conseguimento della previa approvazione del CE di qualsivoglia pubblicità relativa a uno Studio;</p> <p>5.1.4 implementare e mantenere,</p>

	<p>secondo il caso, sistemi di garanzia e controllo della qualità, completi di procedure operative standard scritte, al fine di garantire che lo Studio venga condotto e che i dati vengano prodotti, documentati, registrati e riportati in conformità con il Protocollo e gli standard scientifici applicabili;</p>
<p>5.1.5 and maintain quality assurance and quality control systems with written standard operating procedures to ensure the Study can be conducted and data generated, documented, recorded and reported in compliance with the Protocol and applicable scientific standards; where applicable, subject to Institution's and Principal Investigator's obligations and responsibilities under this Agreement and Applicable Laws and Requirements, be responsible for and handle all safety reporting as described in the Protocol, if any; and;</p>	<p>5.1.5 fatti salvi gli obblighi dell'Istituto e dello Sperimentatore Principale, nonché le responsabilità che derivano loro dal presente Contratto, dalle Leggi e dai Regolamenti Applicabili, gestire tutte le attività di informazione sulla sicurezza descritte nel Protocollo;</p>
<p>5.2 AstraZeneca shall be responsible for registering the Study on clinical trials registries and publish the Study results in clinical results databases, as required by Applicable Laws and Requirements.</p>	<p>5.2 AstraZeneca sarà responsabile della registrazione dello Studio in registri dedicati alle sperimentazioni cliniche e pubblicherà i risultati dello Studio negli opportuni database, in conformità a quanto richiesto dalle Leggi e dai Regolamenti Applicabili.</p>
<p>6. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p>	<p>6. DICHIARAZIONI E GARANZIE</p>
<p>6.1 Institution represents and warrants to WCT:</p>	<p>6.1 L'Istituto dichiara e garantisce a WCT:</p>
<p>6.1.1 that it will make available adequate time, personnel, facilities and resources to efficiently and expeditiously accomplish its responsibilities under this Agreement, in particular to conduct the Study within</p>	<p>6.1.1 che metterà a disposizione tempo, personale, strutture e risorse adeguati, per adempiere efficientemente e rapidamente alle obbligazioni che derivano dal presente Contratto, in particolare per condurre lo Studio entro le scadenze previste</p>



	<p>e con le modalità stabilite dal Protocollo;</p>
<p>6.1.2 the agreed time schedule and in the way set forth in the Protocol; that none of Institution, Principal Investigator or any member of the Study Site Staff, is subject to any conflicting obligations or legal impediments or has any financial or other interest in the outcome of the Study or has entered into any contract with respect to the Study that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority or the grant of rights to WCT and AstraZeneca hereunder or create a conflict of interest;</p>	<p>6.1.2 che né l'Istituto/Sperimentatore Principale né alcun membro del Personale del Centro coinvolto nello Studio sono soggetti a conflitti di interessi o a impedimenti di carattere legale, e che essi non hanno alcun interesse finanziario o di altro tipo in relazione al risultato dello Studio, che possa interferire con l'esecuzione dello Studio stesso, compromettere la valutazione dei dati che ne deriveranno da parte di un'Autorità Regolatoria, ostacolare il riconoscimento di diritti in capo a WCT e ad AstraZeneca, ai sensi del presente Contratto, o creare un possibile conflitto di interessi;</p>
<p>6.1.3 that Principal Investigator is not, and at all times during the course of the Study will not be, an employee of a company that is competing with a business carried on by AstraZeneca and neither Institution nor Principal Investigator will use the services of anyone that is in such employment in relation to the conduct of a Study;</p>	<p>6.1.3 che lo Sperimentatore Principale non è e non potrà essere, per tutta la durata dello Studio, un dipendente di una società concorrente in settori di competenza di AstraZeneca e che né l'Istituto, né lo Sperimentatore Principale si avvarranno, per la conduzione dello Studio, di servizi resi da terzi che si trovino in una tale situazione;</p>
<p>6.1.4 that it will promptly notify WCT and AstraZeneca of any potential conflicts of interest that exist or may arise in relation to the Study;</p>	<p>6.1.4 che l'Istituto notificherà tempestivamente a WCT e ad AstraZeneca tutti i potenziali conflitti di interesse che potrebbero sussistere o insorgere in relazione allo Studio;</p>
<p>6.1.5 that Principal Investigator and Study Site Staff, including Principal</p>	<p>6.1.5 che lo Sperimentatore Principale e il Personale del Centro, Sperimentatore Principale</p>



<p>Investigator, are properly registered with appropriate registration bodies and are sufficiently qualified by training and experience for conduct of the Study;</p> <p>6.1.6 that Institution is not currently using, and shall not use the services of any person, including Principal Investigator, who is debarred, proposed for debarment or otherwise disqualified or suspended from performing a clinical study or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority and/or IEC with respect to the performance of scientific or clinical investigations. Institution will immediately notify WCT if it becomes aware of any such debarment, proposal for such debarment, disqualification or suspension;</p>	<p>incluso, sono iscritti agli appositi registri e sono in possesso di esperienza e qualifiche professionali necessarie e sufficienti per la conduzione dello Studio;</p> <p>6.1.6 che l'Istituto attualmente non utilizza, e non utilizzerà in futuro, i servizi di alcun soggetto, ivi incluso lo Sperimentatore Principale, a cui sia stata interdetta o sospesa la possibilità di partecipare a studi clinici, o nei confronti del quale sia stato avviato un procedimento per l'interdizione, la sospensione o, comunque, per la limitazione della possibilità di partecipare a studi clinici, oppure che sia sottoposto a limitazioni o sanzioni da parte di un'Autorità Regolatoria e/o un CE rispetto allo svolgimento di indagini scientifiche o cliniche. L'Istituto notificherà immediatamente a WCT l'eventuale verificarsi di una delle predette fattispecie della quale venga a conoscenza;</p>
<p>6.1.7 that it will not take any action that will cause any AstraZeneca group company or WCT to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism;</p>	<p>6.1.7 che non intraprenderà alcuna azione che possa condurre qualsiasi società del gruppo AstraZeneca o WCT a violare le leggi in vigore in materia di prevenzione della frode, della corruzione, del racket, del riciclaggio di denaro o del terrorismo;</p>
<p>6.1.8 that it shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any</p>	<p>6.1.8 che non pagherà o prometterà di pagare, direttamente o indirettamente, né autorizzerà il pagamento di qualsiasi somma di denaro, né darà, prometterà di dare o autorizzerà la donazione di oggetti di valore a qualsiasi</p>



	<p>person or entity, including any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organization, to obtain or retain business or secure improper advantage for any WCT or AstraZeneca group company. Institution also agrees that it shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order for any of us to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing;</p>
6.1.9	6.1.9
6.1.10	6.1.10



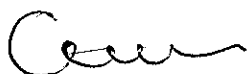
	from performing a non-interventional study by any regulatory authority and/or independent ethics committee (hereinafter jointly referred to as "Regulatory Authorities")	6.1.11 Institution must have, at all times during the course of the study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the study in accordance with good clinical practice, Regulatory Authority requirements and all applicable laws and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;	6.1.11 possibilità di partecipare a studi clinici non interventistici, da parte di un'autorità regolatoria e/o da un comitato etico indipendente (di seguito, congiuntamente, "Autorità Regolatorie"); che l'Istituto sarà in possesso, per tutta la durata dello Studio, delle licenze, autorizzazioni e certificazioni necessarie a condurre, in sicurezza, in maniera appropriata e conforme alla legge, lo Studio nel rispetto delle buone pratiche cliniche, dei requisiti delle Autorità Regolatorie e delle leggi vigenti e non dovrà essere a conoscenza di indagini che potrebbero comportare la nullità di dette licenze, autorizzazioni o certificazioni;
6.1.12	None of the Institution, or any other person assisting in the study has (a) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the study, or (b) entered into any contract that might interfere with the performance of the study or that might impair the acceptance of the resulting data by the Regulatory Authority, or create a conflict of interest;	6.1.12	6.1.12 che né l'Istituto né altri individui che assistono allo Studio hanno (a) obblighi conflittuali, interessi economici o di altro tipo in ordine all'esito dello Studio o (b) hanno stipulato qualsivoglia contratto che potrebbe interferire con la sua conduzione o tale da compromettere l'accettazione dei dati che ne derivano da parte dell'Autorità Regolatoria o creare un conflitto di interessi;
6.1.13	The Institution and the Principal Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study and/or attend Study Meetings because of their experience, expertise and resources and not, in any	6.1.13	6.1.13 che l'Istituto e lo Sperimentatore Principale prendono atto di essere stati selezionati per la conduzione dello Studio e/o per partecipare alle Riunioni di Studio in considerazione della loro esperienza, competenza e risorse, escludendosi



<p>way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any AstraZeneca product.</p>	<p>qualsivoglia intento di incentivare e/o remunerare prescrizioni, acquisti, raccomandazioni o utilizzi, passati presenti o futuri, di qualsivoglia prodotto di AstraZeneca, oppure di ottenere uno status preferenziale nella distribuzione di un prodotto di AstraZeneca.</p>
<p>7. STUDY SITE Institution shall conduct the Study at the Study Site identified in Appendix C, or such other Study Sites as the Parties may agree in writing.</p>	<p>7. CENTRO DI STUDIO L'Istituto condurrà lo Studio presso il Centro identificato all'Appendice C, oppure presso altri Centri eventualmente concordati per iscritto dalle Parti.</p>
<p>8. SUBJECT ENROLMENT</p> <p>8.1 Principal Investigator shall enrol Subjects to the Study in accordance with Appendix C. The Subject enrolment period may be extended or shortened and the number of Subjects that Principal Investigator may enrol in the Study may be changed, at AstraZeneca's sole discretion.</p> <p>8.2 Institution acknowledges that this Study is part of a Multi-Centre Study and that when the enrolment goal for the Multi-Centre Study as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including at the Study Site identified in Appendix C, regardless of whether Principal Investigator or any other site has reached its individual enrolment goal.</p>	<p>8. RECLUTAMENTO DEI SOGGETTI</p> <p>8.1 L'Istituto recluterà Soggetti per lo Studio in conformità con l'Appendice C. Il periodo del reclutamento dei Soggetti potrà essere esteso o abbreviato e il numero dei Soggetti che lo Sperimentatore Principale potrà reclutare per lo Studio potrà essere modificato a sola e unica discrezione di AstraZeneca.</p> <p>8.2 L'Istituto prende atto del fatto che, laddove lo Studio faccia parte di uno Studio Multicentrico, quando l'obiettivo di reclutamento detto Studio Multicentrico nel suo complesso verrà raggiunto, il reclutamento verrà chiuso presso tutti i centri, ivi compreso il Centro di Studio identificato all'Appendice C, a prescindere dal fatto che lo Sperimentatore Principale o qualsivoglia altro centro abbiano raggiunto il loro obiettivo individuale di reclutamento.</p>
<p>9. COMPENSATION</p> <p>9.1 For the services to be rendered under</p>	<p>9. CORRISPETTIVO</p> <p>9.1 A fronte dei servizi da prestare in virtù</p>



<p>this Agreement, WCT on behalf of AstraZeneca shall pay Institution in accordance with the specification in Appendix C.</p>	<p>del presente Contratto, WCT, per conto di AstraZeneca, corrisponderà all'Istituto l'importo specificato all'Appendice C.</p>
<p>9.2 Parties acknowledge that the amounts to be paid by WCT under this Agreement are reasonable compensation, representing the fair market value, for the work performed by Institution and Study Site Staff and that neither Institution, nor Study Site Staff have received any other compensation or inducement in connection with this Agreement or their participation in the Study. Payments due under this Agreement are pass-through payments from AstraZeneca. WCT shall make payment to Institution upon its receipt of funds from AstraZeneca and WCT will not be held responsible for the pending payments.</p>	<p>9.2 Le Parti prendono atto che gli importi che WCT dovrà corrispondere per conto di AstraZeneca ai sensi del presente Contratto sono congrui e corrispondono al giusto valore di mercato dei servizi che saranno resi dall'Istituto e dal Personale del Centro di Studio e che né l'Istituto, né il Personale del Centro di Studio hanno ricevuto alcun altro compenso o incentivo di sorta in relazione al presente Contratto o alla loro partecipazione allo Studio. I pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono corresponsioni derivanti da AstraZeneca. WCT eseguirà i pagamenti all'Istituto non appena riceverà i fondi da AstraZeneca e, pertanto, WCT non sarà responsabile di eventuali pagamenti in sospeso.</p>
<p>9.3 Except with respect to those expenses reimbursable under Section 16.7, Institution acknowledges and agrees that the payments made by WCT on behalf of AstraZeneca under this Article 9 represent AstraZeneca's total obligations under this Agreement, and fully cover the costs of conducting the Study. For clarity, Institution shall be responsible for paying all costs of engaging any third party such as hospital or other institution in the Study.</p>	<p>9.3 Fatta eccezione per quanto riguarda le spese rimborsabili ai sensi del Paragrafo 16.7, l'Istituto riconosce e accetta che i pagamenti effettuati da WCT per conto di AstraZeneca ai sensi del presente Articolo 9 rappresentano tutti gli obblighi derivanti ad AstraZeneca dal presente Contratto e coprono per intero i costi della conduzione dello Studio. Per maggiore chiarezza, l'Istituto sarà responsabile del pagamento di tutti i costi relativi al coinvolgimento di terzi, come ospedali o altre istituzioni, nello Studio.</p>
<p>9.4 All amounts payable by WCT on behalf of AstraZeneca to Institution pursuant to this Agreement shall not be reduced on account of any taxes unless required by Applicable Laws and Requirements. Institution alone shall be responsible for paying any</p>	<p>9.4 Nessuno dei corrispettivi che WCT, per conto di AstraZeneca, è tenuta a corrispondere all'Istituto ai sensi del presente Contratto verrà ridotto in conseguenza di tasse, salvo laddove sia richiesto da specifiche Leggi e Regolamenti Applicabili. Il solo Istituto sarà responsabile del pagamento di ogni</p>



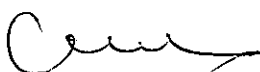
<p>and all taxes (other than withholding taxes required by Applicable Laws and Requirements to be paid by WCT/AstraZeneca) levied on account of, or measured in whole or in part by reference to, any payments it receives. WCT or AstraZeneca shall deduct or withhold from the amounts payable any taxes that it is required by Applicable Laws and Requirements to deduct or withhold.</p>	<p>altra tassa o imposta (escluse le ritenute che, ai sensi delle Leggi e dei Regolamenti Applicabili, sono a carico di WCT/AstraZeneca) applicata in relazione a, ovvero calcolata, del tutto o in parte, in riferimento a pagamenti ricevuti dall'Istituto. WCT o AstraZeneca dovranno dedurre o trattenere dalle somme dovute tutte le tassa che, ai sensi di Leggi e Regolamenti Applicabili, è obbligatorio dedurre o trattenere.</p>
<p>9.5 All payments made by WCT on behalf of AstraZeneca under this Agreement are exclusive of Indirect Taxes. If any Indirect Taxes are chargeable in respect of any payments, WCT on behalf of AstraZeneca shall pay such Indirect Taxes at the applicable rate in respect of any such payments following the receipt, where applicable, of an Indirect Taxes invoice in the appropriate form issued by Institution in respect of those payments, such Indirect Taxes to be payable on the due date of the payment of the payments to which such Indirect Taxes relate.</p>	<p>9.5 Tutti i pagamenti eseguiti da WCT, per conto di AstraZeneca, in virtù del presente Contratto, non comprendono le Imposte Indirette. Laddove eventuali Imposte Indirette siano dovute in riferimento a determinati pagamenti, WCT (per conto di AstraZeneca) pagherà tali Imposte Indirette, alle aliquote vigenti, a seguito della ricezione di un fattura, in forma appropriata, che specifichi tali Imposte Indirette, emessa dall'Istituto per i suddetti pagamenti, restando inteso che le Imposte Indirette dovranno essere versate nella data di saldo dei pagamenti ai quali esse si riferiscono.</p>
<p>10. STUDY DOCUMENTATION</p> <p>Institution shall, and shall cause Study Site Staff to, make prompt and full disclosure to AstraZeneca of all Study Documentation. Institution agrees that AstraZeneca shall own all rights and title in and to all Study Documentation. Institution hereby assigns and transfers, and shall cause Study Site Staff to assign and transfer, without additional consideration, to AstraZeneca (or its nominated designee) all their rights and title in and to the Study Documentation throughout the world.</p>	<p>10. DOCUMENTAZIONE DI STUDIO</p> <p>L'Istituto dovrà trasmettere tempestivamente e per intero a WCT tutta la Documentazione di Studio, verificando che il Personale del Centro di Studio faccia altrettanto. L'Istituto riconosce che AstraZeneca sarà detentrica di tutti i diritti e i titoli di proprietà relativi alla Documentazione di Studio. In virtù del presente Contratto, l'Istituto cede e trasferisce, e farà sì che il Personale del Centro di Studio ceda e trasferisca, ad AstraZeneca (o a un soggetto da essa designato), senza alcun compenso aggiuntivo, tutti i diritti e i titoli di proprietà relativi alla Documentazione di Studio, per tutto il mondo.</p>




<p>11. CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>11. INFORMAZIONI RISERVATE</p>
<p>11.1 At all times during the term of this Agreement and for a period of ten (10) years following termination or expiration thereof, each Party (the 'Receiving Party') shall, and shall cause its officers, directors and other employees and agents to, keep confidential and not publish or otherwise disclose and not use, directly or indirectly, for any purpose, any Confidential Information provided to it by the other Party (the 'Disclosing Party'), except to the extent such disclosure or use is expressly permitted by the terms of this Agreement. Any data and information referable to the Study Documentation be deemed as Confidential Information of AstraZeneca until published in accordance with Section 13. Upon the termination or expiration of this Agreement or upon a Party's earlier request, the Parties shall promptly return to the other Party all of its respective Confidential Information, provided that each Party shall have the right to retain, subject to the other provisions of this Section 11.1, a copy of any Study Documentation to the extent required by Applicable Laws and Requirements.</p>	<p>11.1 Nell'arco dell'intera durata del presente Contratto e per un periodo di dieci (10) anni successivo alla risoluzione o alla scadenza del medesimo, ciascuna Parte (la "Parte Ricevente") manterrà riservate, non pubblicherà né rivelerà in altro modo e non utilizzerà, direttamente o indirettamente, per alcun scopo, le Informazioni Riservate fornitele dall'altra Parte (la "Parte Comunicante"), a meno che la loro divulgazione o il loro uso non siano espressamente consentiti dai termini del presente Contratto. Ogni dato e informazione riferibili alla Documentazione di Studio dovranno essere considerati Informazioni Riservate di AstraZeneca fino a quando non verranno pubblicati in conformità con l'articolo 13. Alla cessazione o alla scadenza del presente Contratto, o su richiesta di una Parte, ciascuna Parte restituirà senza indugio alla controparte tutte le sue Informazioni Riservate, fatto salvo il diritto di ciascuna Parte di trattenere, in conformità con le altre disposizioni del presente Paragrafo 11.1, una copia di tutta la Documentazione di Studio nella misura prevista dalle Leggi e dai Regolamenti Applicabili.</p>
<p>11.2 The obligations of confidentiality in Section 11.1 shall not extend to any Confidential Information that: (a) is or comes into the public domain without breach of this Agreement, (b) is received by Receiving Party from a third party without any obligation of confidentiality and without breach of this Agreement, or</p>	<p>11.2 Gli obblighi di riservatezza descritti nel presente Paragrafo 11.1 non si estenderanno ad alcuna Informazione Riservata che: (a) sia o diventi di pubblico dominio senza una violazione del presente Contratto, (b) sia stata ricevuta da una Parte Ricevente senza alcun obbligo di riservatezza e senza una violazione del presente Contratto, o che</p>



<p>(c) Receiving Party can prove was already in its possession without any limitation on use or disclosure prior to the Effective Date.</p> <p>11.3 This Agreement shall not restrict Receiving Party from complying with a lawfully issued governmental order or legal requirement to produce or disclose Confidential Information; provided, however, that Receiving Party shall promptly notify Disclosing Party to enable Disclosing Party to oppose the order or obtain a protective order and Receiving Party shall cooperate fully with Disclosing Party in any such proceeding. If Receiving Party is legally required to disclose Confidential Information, both Parties will endeavour to agree to a mutually satisfactory means to disclose such information. Nothing contained herein shall prohibit the Parties from immediately disclosing results of the Study to the extent necessary to prevent or mitigate a serious health hazard; provided, however, that the disclosing Party shall notify the other Party prior to making such a disclosure and immediately after it has made such a disclosure. The Parties agree to maintain the Confidential Information in a secure facility, taking commercially reasonable steps to protect the information from unauthorized use, access and disclosure.</p> <ul style="list-style-type: none">• Institution cannot disclose confidential information for 5 years after expiration or termination of the NISA• Confidential information shall only be disclosed within the Institution's	<p>(c) la Parte Ricevente possa dimostrare fosse già in suo possesso prima della Data di Entrata in vigore del presente Contratto, senza alcuna limitazione all'uso o alla rivelazione.</p> <p>11.3 Il presente Contratto non dovrà impedire alla Parte Ricevente di rispettare qualsivoglia ordinanza governativa legalmente emanata o requisito legale che richiedano di produrre o divulgare Informazioni Riservate, restando comunque inteso che la Parte Ricevente dovrà darne pronta comunicazione alla Parte Comunicante, onde consentirle di presentare ricorso o di ottenere un decreto di tutela. In tal caso, la Parte Ricevente collaborerà appieno con la Parte Comunicante nell'ambito di tali procedimenti. Qualora una Parte riceva una richiesta ufficiale di rendere note Informazioni Riservate, ambo le Parti faranno il possibile per concordare, con reciproca soddisfazione, modalità idonee di divulgazione di tali informazioni. Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto impedirà alle Parti di rivelare immediatamente i risultati dello Studio, nella misura necessaria a impedire o mitigare un grave pericolo per la salute pubblica; fermo restando, tuttavia, che la Parte Comunicante dovrà informare la controparte prima di (e subito dopo) tale divulgazione. Le Parti si impegnano a custodire le Informazioni Riservate in sicurezza, adottando le misure di sicurezza necessarie al fine di proteggere le informazioni da uso, accesso e divulgazione non autorizzati.</p> <ul style="list-style-type: none">• L'Istituto non potrà divulgare informazioni riservate per un periodo di 5 anni successivo alla scadenza o alla risoluzione del NISA.• Le informazioni riservate potranno essere divulgate solo nell'ambito
--	---



<p>organization on a need to know basis, on terms of confidentiality identical to those in the NISA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confidential information provided to the Institution shall not be used for any other purpose than conduct of the study. • Confidential information shall be returned to the WCT/AZ on request. • Institution shall not discuss the study or study drug with any financial, industry or security analyst or with the media. • Institution shall promptly notify the WCT/AstraZeneca of any legal requirement to disclose confidential information; shall permit AstraZeneca to defend against any order of disclosure; if disclosure mandated, disclosure shall be crafted as reasonably requested by WCT/AstraZeneca so that disclosure is limited to that required by law. 	<p>dell'organizzazione dell'Istituto, secondo necessità e nel rispetto di termini di riservatezza identici a quelli del NISA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le informazioni riservate fornite all'Istituto non dovranno essere utilizzate per finalità differenti dalla conduzione dello Studio. • Le informazioni riservate saranno restituite a WCT/AZ su richiesta. • L'Istituto non dovrà discutere dello Studio o del farmaco che ne costituisce l'oggetto con analisti finanziari, industriali o di sicurezza e neppure con i media. • L'Istituto dovrà informare immediatamente WCT/AstraZeneca di qualsivoglia prescrizione giuridica che imponga la divulgazione di informazioni riservate e consentirà ad AstraZeneca di opporsi a un eventuale decreto/ordinanza di divulgazione; laddove sia imposta per legge, la divulgazione dovrà essere modulata, come ragionevolmente richiesto da WCT/AstraZeneca, onde limitarla a quanto prescritto dalla legge.
<p>12. PERSONAL DATA</p>	<p>12. DATI PERSONALI</p>
<p>12.1 Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and shall ensure that any Personal Data relating to a Subject, Principal Investigator and/or Study Site Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the written consent that are or will be obtained from Subjects. Principal Investigator shall be responsible for obtaining and providing AstraZeneca with informed consents (in the form agreed with AstraZeneca) from each Study Site Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.</p>	<p>12.1 Ciascuna Parte sarà responsabile del proprio trattamento dei Dati Personali e si impegna a garantire che i Dati Personali relativi a un Soggetto, allo Sperimentatore Principale e/o al Personale del Centro di Studio siano raccolti, conservati, utilizzati e trasferiti in piena conformità alle leggi internazionali e nazionali sulla privacy e con il consenso scritto dei Soggetti. Lo Sperimentatore Principale dovrà ottenere e mettere a disposizione di AstraZeneca il consenso al trattamento dei dati (nella forma convenuta con AstraZeneca) sottoscritto dal Personale del Centro di Studio, per la raccolta, l'uso e la divulgazione dei loro Dati Personali.</p>
<p>12.2 If biological samples are collected, each</p>	<p>12.2 In caso di acquisizione di campioni</p>



<p>Party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent and all Applicable Laws and Requirements. Each Party shall ensure that the security, integrity and quality of the Biological Materials is maintained at all times, and be responsible for maintaining its own chain of custody to allow traceability and management of the Biological Materials.</p>	<p>biologici, ciascuna Parte garantirà che ogni raccolta, gestione, trasporto e conservazione di Materiali Biologici venga effettuata in conformità con il Protocollo, il Consenso Informato e tutte le Leggi e i Regolamenti applicabili. Ciascuna Parte garantirà in via continuativa il mantenimento della sicurezza, dell'integrità e della qualità dei Materiali Biologici e sarà responsabile di mantenere la propria "catena di custodia", onde consentire tracciabilità e gestione dei Materiali Biologici.</p>
<p>13. PUBLICATION AND USE OF STUDY RESULTS</p>	<p>13. PUBBLICAZIONE E USO DEI RISULTATI DELLO STUDIO</p>
<p>13.1 AstraZeneca's Publication Policy, attached hereto as Appendix B, describes AstraZeneca's commitment to data disclosure and transparency and how AstraZeneca will work with external investigators and authors to develop publications from research collaborations. AstraZeneca fully supports the need for all authors of publications (both AstraZeneca's employees and external collaborators) to disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work. Institution agrees to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Principal Investigator is affiliated. In developing the Publications, Institution shall act in compliance with (i) all applicable laws and regulations, (ii) Institution's policies and guidelines, (iii) any applicable</p>	<p>13.1 La Politica di Pubblicazione di AstraZeneca, allegata all'Appendice B, descrive l'impegno di AstraZeneca relativamente alla pubblicazione dei dati e alla trasparenza, nonché il modo in cui AstraZeneca lavorerà con sperimentatori e autori esterni al fine di elaborare pubblicazioni frutto di collaborazioni nel campo della ricerca. AstraZeneca aderisce al principio secondo il quale gli autori di pubblicazioni (dipendenti di AstraZeneca o collaboratori esterni) devono dichiarare ogni potenziale conflitto di interessi, relazioni finanziarie o personali incluse, che possano essere percepite come motivo di condizionamento del proprio lavoro. L'Istituto si impegna a fornire qualsiasi ulteriore informazione richiesta da istituti medici o scientifici, commissioni mediche o altre organizzazioni mediche o scientifiche alle quali lo Sperimentatore Principale sia affiliato. Nella stesura delle Pubblicazioni, l'Istituto dovrà agire in conformità con (i) tutte le leggi e i regolamenti applicabili, (ii) le politiche e le linee guida dell'Istituto, (iii) le</p>



<p>AstraZeneca policies provided to Author by AstraZeneca and shall follow the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals.</p>	<p>politiche applicabili di AstraZeneca da quest'ultima fornite all'autore e le linee guida dell'“International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)” per quanto concerne i principi etici relative alle pubblicazioni su riviste biomediche.</p>
<p>13.2 In line with good publishing practice guidelines (www.gpp-guidelines.org), AstraZeneca does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Any co-authors on the Publications (who have not already signed an investigator contract for the study) will be subject to a separate author contract.</p>	<p>13.2 In conformità con le linee guida di “buona pratica editoriale” (<i>good publishing practice</i> – <i>www.gpp-guidelines.org</i>), AstraZeneca non retribuirà alcun sperimentatore in qualità di autore di articoli, peer-reviews o presentazioni. Per gli eventuali co-autori di Pubblicazioni che non abbiano sottoscritto in precedenza un contratto per lo studio, sarà formalizzato un accordo specifico e separato.</p>
<p>13.3 In the exercise of the rights of academic freedom, Institution and Principal Investigator (but no other Study Site Staff) shall, notwithstanding Article 11 above but subject to this Article 13, have the right to publish the Study results in scientific or other journals, or to present the Study results at professional conferences or other meetings, , to the extent that such publication is consistent with academic standards, is not false or misleading, and follows the ICMJE guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals. Institution may use the Study results (data generated at the site) and, in the case the Study is part of a Multi-Centre Study, results from other sites participating in such Multi-Centre Study (collectively ‘Multi-Centre Results’) not publish or present any such results until the earlier of (i) the date of the first Study results publication, or in case of a Multi-Centre Study the first</p>	<p>13.3 Nell'esercizio dei diritti di libertà accademica, l'Istituto e lo Sperimentatore Principale (ma non il Personale del Centro di Studio) avranno il diritto, fatto salvo quanto previsto al precedente articolo 11 e al presente articolo 13, di pubblicare i risultati dello Studio su riviste scientifiche o di altro tipo, oppure di presentare i risultati dello Studio durante conferenze o altre riunioni di carattere professionale, nella misura in cui tale pubblicazione sia coerente con gli standard accademici, non sia falsa o fuorviante e sia conforme alle linee guida ICMJE dei principi etici relativi alla pubblicazione su riviste biomediche. L'Istituto potrà utilizzare i risultati dello Studio (dati generati presso il Centro) e, in caso di Studio Multicentrico, i risultati generati presso altri centri che partecipano a tale Studio Multicentrico (collettivamente i ‘Risultati Multicentrici’) e si impegna a non pubblicare o divulgare alcun risultato fino a alla prima fra (i) la data di pubblicazione dei risultati del primo Studio o, in caso di Studio Multicentrico,</p>

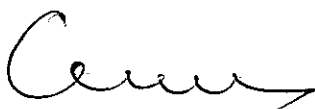


	<p>Multi-Centre Results publication, authorized by AstraZeneca and (ii) the end of the eighteen (18) month period following the completion, or early termination, of the Multi-Centre Study at all participating sites. Neither before nor after such date may Institution publish or present any raw data (as distinguished from the results of any analyses of raw data) or make any publication or presentation that is false, misleading, and inconsistent with academic standards or for commercial purposes.</p>
13.4	13.4
13.5	13.5

la prima pubblicazione di Risultati Multicentrici autorizzata da AstraZeneca ovvero (ii) la fine del periodo di diciotto (18) mesi successivo al completamento, o al termine anticipato, dello Studio Multicentrico presso tutti i centri partecipanti. In ogni caso l'Istituto non potrà, né prima, né dopo tale data, pubblicare o presentare dati non elaborati (distinti dai risultati di analisi dei dati non elaborati) o realizzare pubblicazioni o presentazioni che siano false, ingannevoli, non conformi agli standard accademici o con finalità commerciali.

In conformità con il Paragrafo 13.2, almeno sessanta (60) giorni prima di sottoporre qualsivoglia materiale per la pubblicazione o la presentazione, l'Istituto fornirà ad AstraZeneca tale materiale ai fini di una revisione. In particolare, tale pubblicazione o presentazione non potrà includere Informazioni Riservate di AstraZeneca senza la previa approvazione scritta di quest'ultima. Su richiesta scritta di AstraZeneca, l'Istituto dovrà astenersi dal sottoporre materiali per la pubblicazione o la presentazione per un ulteriore periodo di novanta (90) giorni dalla data della richiesta di AstraZeneca, al fine di consentire l'adozione delle misure che AstraZeneca riterrà appropriate per fare valere e preservare i propri diritti di proprietà sulle informazioni contenute nei materiali da sottoporsi per la pubblicazione o la presentazione.


AstraZeneca e le sue affiliate avranno il diritto di pubblicare indipendentemente i risultati dello Studio, fatto salvo l'Articolo 14 e stante la condizione che venga debitamente citato il contributo intellettuale apportato dall'Istituto, in conformità con la pratica scientifica standard.



<p>13.6 Without limitation to any other right of AstraZeneca hereunder, Institution acknowledge and agree that AstraZeneca as Sponsor will register the Study and, when available, post the Study results in accordance with AstraZeneca internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website ClinicalTrials.gov and on its own website AstraZenecaClinicalTrials.com). Institution should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries. AstraZeneca personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where Institution wishes to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (eg. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information AstraZeneca has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on ClinicalTrials.gov.</p>	<p>13.6 Senza limitare ogni altro diritto contrattuale di AstraZeneca, l'Istituto prende atto e riconosce che AstraZeneca, in qualità di Sponsor, pubblicherà e registrerà lo Studio e, quando si renderanno disponibili, i risultati dello Studio in conformità con le proprie procedure interne in uno o più registri di sperimentazione e siti web pubblicamente accessibili (incluso il sito web a finanziamento pubblico http://www.clinicaltrials.gov/ e sul proprio sito Web http://www.astrazenecaclinicaltrials.com) . L'Istituto dovrà astenersi dall'intraprendere analoghe registrazioni o pubblicazioni al fine di evitare duplicazione. Il personale di AstraZeneca dovrà rispettare le leggi e/o le norme locali/nazionali che richiedono la registrazione di informazioni relative agli studi in un registro pubblicamente accessibile diverso da quelli sopra indicati. Nel caso in cui l'Istituto desideri utilizzare un sito web pubblicamente accessibile su base volontaria (es. il sito web di un'università o di un ospedale), le informazioni relative al Protocollo non dovranno andare oltre le informazioni che AstraZeneca avrà già pubblicato e, qualora la Sperimentazione fosse registrata su ClinicalTrials.gov, dovrà creare un hyperlink a tale sito.</p>
<p>14. USE OF NAME Neither Party shall mention or otherwise use the name, trademark, trade name or logo of the other Party in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party; provided, however, that AstraZeneca shall have the right to identify the Study Site as the site at which the Study was conducted and the responsible Study Site Staff and to use Principal Investigator's name in any</p>	<p>14. USO DEL NOME Nessuna delle Parti menzionerà o utilizzerà in altro modo il nome, il marchio commerciale, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in alcuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale relativi allo Studio, senza la previa approvazione scritta di tale Parte, restando inteso, tuttavia, che AstraZeneca avrà il diritto di identificare il Centro di Studio come il Centro presso il quale lo Studio è stato condotto, il Personale responsabile del Centro di Studio, nonché di indicare il nome dello</p>

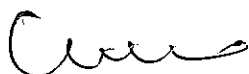


<p>AstraZeneca Study recruitment activities.</p>	<p>Sperimentatore Principale nelle attività di reclutamento per lo Studio AstraZeneca.</p>
<p>15. INSURANCE AND INDEMNITY</p>	<p>15. ASSICURAZIONE E INDENNITÀ</p>
<p>15.1 Institution and Principal Investigator agree to maintain liability insurance in amounts sufficient to cover its obligations set forth in this Agreement.</p>	<p>15.1 L'Istituto e lo Sperimentatore Principale si impegnano a mantenere un'assicurazione per la responsabilità civile con massimali sufficienti a copertura dei rispettivi obblighi contrattuali.</p>
<p>16. TERM AND TERMINATION</p>	<p>16. DURATA E RISOLUZIONE</p>
<p>16.1 This Agreement commences on the Effective Date and will remain in effect until the final data has been provided to AstraZeneca or WCT following termination of the Study at the Study Site or earlier termination of this Agreement in accordance with this Article 16.</p>	<p>16.1 Il presente Contratto avrà effetto dalla Data di Entrata in Vigore e sarà valido fino a quando i dati finali saranno stati forniti ad AstraZeneca o a WCT dopo la conclusione dello Studio presso il Centro di Studio o fino alla risoluzione anticipata del presente Contratto in conformità con il presente Articolo 16.</p>
<p>16.2 Either Party may terminate this Agreement with immediate effect at any time upon written notice if the other Party is:</p>	<p>16.2 Ciascuna Parte avrà facoltà di risolvere in ogni momento il presente Contratto con effetto immediato, tramite notifica scritta, qualora l'altra Parte:</p>
<p>16.2.1 in breach of any obligations under the Agreement or the Protocol (including a failure without just cause to meet a timeline) and fails to remedy such breach, where it is capable of cure, within fifteen (15) days of written notice from the other Party specifying the breach and requiring its cure;</p>	<p>16.2.1 violi qualsivoglia obbligo derivante dal presente Contratto o dal Protocollo (ivi incluso il mancato rispetto di una scadenza senza giusta causa) e ometta di porre rimedio a tale violazione, laddove essa sia passibile di rimedio, entro quindici (15) giorni da una notifica scritta fatta pervenire dall'altra Parte e nel quale si specifichi la violazione, richiedendo di porvi rimedio;</p>
<p>16.2.2 declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or parts of its assets or cease or threatens to cease to carry</p>	<p>16.2.2 sia dichiarata insolvente, sia oggetto di nomina di un curatore o di un custode giudiziario, per tutti o parte dei propri beni, o cessi o minacci di cessare la</p>



on its business.	conduzione delle proprie attività.
16.3 A Party may terminate this Agreement with immediate effect upon written notice to the other Party, if it on reasonable grounds believes the Study should cease in the interest of the health, safety or well-being of Subjects.	16.3 Una Parte avrà facoltà di risolvere il presente Contratto con effetto immediato, facendo pervenire all'altra Parte una notifica scritta, qualora, sulla base di motivi ragionevoli, essa ritenga che lo Studio dovrebbe cessare nell'interesse della salute, della sicurezza o del benessere dei Soggetti.
16.4 WCT or AstraZeneca may terminate this Agreement upon notice to Institution if Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as principal investigator of the Study.	16.4 WCT o AstraZeneca potranno recedere dal presente Contratto, mediante notifica da inviare all'Istituto, qualora lo Sperimentatore Principale non sia più in grado (per qualsivoglia motivo) di agire come Sperimentatore Principale dello Studio.
16.5 In addition to Sections 16.2, 16.3 and 16.4 above, WCT or AstraZeneca may terminate or suspend the Study and/or terminate this Agreement immediately for any reason whatsoever upon written notice to Institution.	16.5 Oltre a quanto previsto ai precedenti Paragrafi 16.2, 16.3 e 16.4, WCT o AstraZeneca avranno facoltà di cessare o sospendere lo Studio e/o di risolvere il presente Contratto con effetto immediato, per qualsivoglia motivo, facendo pervenire una notifica scritta all'Istituto.
16.6 Upon notice of termination of this Agreement, Institution shall immediately cease enrolment of Subjects into the Study, and promptly provide to WCT or AstraZeneca all Study Documentation (except such documents as are required to be maintained by Principal Investigator pursuant to Applicable Laws and Requirements), AstraZeneca's Confidential Information and any Materials provided by WCT and AstraZeneca in connection with the Study and provide such other assistance as is necessary to ensure a smooth and orderly transition of the Study with no disruption of the Protocol.	16.6 Quando riceverà una notifica di risoluzione del presente Contratto, l'Istituto cesserà immediatamente il reclutamento di Soggetti per lo Studio e fornirà tempestivamente a WCT o ad AstraZeneca tutta la Documentazione di Studio (fatta eccezione per i documenti che devono essere conservati dallo Sperimentatore Principale ai sensi di Leggi e Regolamenti Applicabili), le Informazioni Riservate di AstraZeneca e ogni Materiale fornito da WCT e AstraZeneca in relazione allo Studio, e fornirà tutta l'assistenza che si renderà necessaria al fine di garantire una transizione priva di ostacoli e ordinata dello Studio, senza alcuna turbativa riguardo al Protocollo.
16.7 Upon expiration or early termination	16.7 Allo scadere o alla risoluzione anticipata

<p>of this Agreement (except in the case of termination of this Agreement as a result of an uncured breach of this Agreement by Principal Investigator) WCT on behalf of AstraZeneca shall, upon receipt of invoices and other supporting documentation, pay to Institution all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination and all non-cancellable costs committed before receipt of notice of termination, provided that such commitments are reasonable and necessarily incurred by Institution for the performance of the Study prior to the date of termination and agreed with AstraZeneca.</p>	<p>del presente Contratto (salvo in caso di risoluzione conseguente a una violazione del Contratto da parte dello Sperimentatore Principale, alla quale non sia stato posto rimedio) WCT, per conto di AstraZeneca, corrisponderà all'Istituto, al ricevimento di fatture e altre documentazioni di supporto, tutti i costi sostenuti e da pagare fino alla data di risoluzione e tutti i costi non annullabili per i quali siano stati assunti impegni prima del ricevimento della notifica di risoluzione, a condizione che tali impegni siano ragionevoli e siano stati assunti per necessità dall'Istituto, ai fini dell'esecuzione dello Studio, prima della data di risoluzione e previo accordo con AstraZeneca.</p>
<p>16.8 Within thirty (30) days after the termination of this Agreement, Institution shall deliver to WCT in writing a final accounting of:</p> <ul style="list-style-type: none">16.8.1 all Subjects that participated in the Study;16.8.2 the Subject visits completed in accordance with the Protocol during the term of this Agreement; and16.8.3 all reasonable direct costs incurred in connection with any transfer of the Study.	<p>16.8 Entro trenta (30) giorni dalla risoluzione del presente Contratto, l'Istituto farà pervenire a WCT, in forma scritta, un resoconto finale su:</p> <ul style="list-style-type: none">16.8.1 tutti i Soggetti che hanno partecipato allo Studio;16.8.2 le visite di Soggetti completate in conformità con il Protocollo durante la vigenza del presente Contratto e16.8.3 tutti i ragionevoli costi diretti sostenuti in relazione a ogni trasferimento dello Studio.
<p>16.9 Within thirty (30) days of delivery or receipt of the final accounting, either Institution shall refund to WCT any excess amounts paid by WCT or WCT shall pay any additional amounts owed to Institution, as the case may be. AstraZeneca or its designee shall have the right for a period of two (2) years after the payment of any transfer costs to audit Institution's books and records with respect to such accounting.</p>	<p>16.9 Entro trenta (30) giorni dalla consegna o dal ricevimento del resoconto finale, l'Istituto rimborserà a WCT ogni importo in eccesso corrisposto da WCT, oppure WCT pagherà ogni importo aggiuntivo dovuto all'Istituto, secondo il caso. AstraZeneca o un soggetto da essa designato avranno il diritto, per un periodo di due (2) anni dopo il pagamento di qualsivoglia costo di trasferimento, di sottoporre a revisione i libri e i registri dell'Istituto, in relazione a</p>



<p>17. INDEPENDENT CONTRACTOR In undertaking to perform his or her respective services hereunder, Institution, Principal Investigator and Study Site Staff are doing so as independent contractors in relation to AstraZeneca and WCT, and not as employees or agents of AstraZeneca or WCT.</p> <p>18. ASSIGNMENT Neither Party shall assign this Agreement or any of its, his or her rights or obligations hereunder without the prior written consent of the other Party, except that AstraZeneca and Institution may assign this Agreement and its rights and obligations hereunder to any successor in interest (whether by merger, acquisition, asset purchase or otherwise) to all or substantially all of the business to which this Agreement relates. All Parties agrees that AstraZeneca is a third party beneficiary to this Agreement and can enforce any of the terms here within. As such, AstraZeneca may assign this Agreement and its rights and obligations hereunder (a) in connection with the transfer, whether by license or otherwise, or sale of all or substantially all of its rights to the business to which the Study belongs, (b) to any of its affiliates, or (c) to any external service providers such as contract research organisations retained to assist AstraZeneca in managing and monitoring the Study. AstraZeneca shall have the right to perform any and all of its obligations and exercise any of its rights under this Agreement through any of its affiliates.</p> <p>19. GOVERNING LAW The interpretation and construction of this Agreement and the rights and obligations of the Parties hereunder shall be governed by the laws of Italy, excluding any conflicts or choice of law rule or principle that might otherwise refer</p>	<p>tale resoconto.</p> <p>17. CONTRAENTE INDIPENDENTE Nell'impegnarsi a prestare i rispettivi servizi contemplati dal presente Contratto, l'Istituto, lo Sperimentatore Principale e il Personale del Centro di Studio operano nei confronti di AstraZeneca e WCT come contraenti indipendenti, e non come loro dipendenti o agenti.</p> <p>18. CESSIONE Nessuna delle Parti cederà il presente Contratto o qualsivoglia diritto od obbligo da esso derivante senza il previo assenso scritto dell'altra Parte, stante l'eccezione che AstraZeneca e l'Istituto avranno facoltà di cedere il presente Contratto e i diritti nonché gli obblighi che ne derivano a ogni successore negli interessi (a seguito di fusione, acquisizione, acquisto di attivi o in altro modo) per l'interessa o la sostanziale interezza delle attività alle quali il Contratto si riferisce. Le Parti concordano che AstraZeneca è una terza parte beneficiaria del presente Contratto e che potrà far valere qualunque dei termini in esso contemplati. Come tale, AstraZeneca potrà cedere il Contratto e i diritti nonché gli obblighi che ne derivano (a) in relazione al trasferimento, mediante licenza o in altro modo, o alla vendita dell'interessa o della sostanziale interezza dei suoi diritti relativi all'attività alla quale lo Studio appartiene, (b) a ciascuna delle proprie affiliate o (c) a ogni fornitore esterno di servizi, ad esempio a organizzazioni di ricerca a contratto che prestino assistenza ad AstraZeneca nella gestione e nel monitoraggio dello Studio. AstraZeneca avrà il diritto di adempiere a tutti gli obblighi contemplati dal presente Contratto e di esercitare tutti i diritti che le sono concessi ai sensi del Contratto, tramite una delle sue affiliate.</p> <p>19. LEGISLAZIONE APPLICABILE Il presente Contratto sarà interpretato, e i diritti e gli obblighi delle Parti contraenti saranno disciplinati, in conformità con le leggi dell'Italia, escludendo eventuali principi o norme sui conflitti o la scelta delle leggi che potrebbero altrimenti comportare il</p>
--	---



construction or interpretation of this Agreement to the substantive law of another jurisdiction.

20. NOTICES

Any notice, request or other communication permitted or required under this Agreement shall be in writing, shall refer specifically to this Agreement and shall be deemed given only if hand delivered or by facsimile (with receipt of transmission confirmed by the receiving Party), addressed to the Parties at their respective addresses set forth in the preamble to this Agreement, or at such other address such Party may have provided to the other Party in accordance with this Article 20. Such notice shall be deemed to have been given as of the date delivered. Any notice delivered by facsimile shall be followed by a hard copy delivered as soon as practicable thereafter. This Article 20 is not intended to govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their obligations under the terms of this Agreement.

21. SURVIVAL

The respective rights and obligations of the Parties set forth in Articles 6, 10, 11, 12, 13, 15, 19, 21 and 22 and Sections 9.4, 9.5, 16.6, 16.7, 16.8 shall survive the expiration or termination of this Agreement to the extent necessary to preserve such rights and obligations.

22. ENTIRE AGREEMENT AND AMENDMENT

This Agreement together with the Appendices hereto constitute the entire agreement among the Parties hereto with respect to the subject matter of this Agreement and supersede all prior agreements, whether written or oral, with respect to the subject matter of this Agreement.

riferimento dell'interpretazione del Contratto alle leggi di un'altra giurisdizione.

20. COMUNICAZIONI

Tutte le notifiche, le richieste o le altre comunicazioni consentite o richieste in virtù del presente Contratto saranno in forma scritta, faranno specifico riferimento al Contratto e verranno ritenuti consegnati solo se recapitati a mano, inviati via fax (con ricevuta di trasmissione confermata dalla Parte ricevente) o indirizzati alle Parti presso le rispettive sedi legali riportate nella premessa al presente Contratto, oppure a un altro indirizzo che tale Parte avrà eventualmente comunicato all'altra Parte in conformità con il presente Articolo 20. Ciascuna notifica sarà considerata recapitata nella data in cui verrà consegnata. Ogni notifica consegnata via fax sarà seguita da una copia cartacea consegnata successivamente nel più breve tempo possibile. Il presente Articolo 20 non ha lo scopo di disciplinare le modalità di ricezione di comunicazioni operative giornaliere fra le Parti, nell'ambito dell'adempimento degli obblighi che derivano loro dai termini del presente Contratto.

21. PERMANENZA DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI

I rispettivi diritti e obblighi delle Parti, riportati agli Articoli 6, 10, 11, 12, 13, 15, 19, 21 e 22 e ai Paragrafi 9.4, 9.5, 16.6, 16.7 e 16.8 saranno validi anche dopo lo scadere o la risoluzione del presente Contratto, nella misura necessaria a preservare tali diritti e obblighi.

22. FORMALIZZAZIONE DI EMENDAMENTI

Il presente Contratto, unitamente alle sue Appendici, costituisce l'interezza degli accordi intercorsi tra le Parti in ordine al suo oggetto e sostituisce tutte i precedenti accordi, scritti od orali, riguardanti i contenuti del Contratto. Ogni emendamento o modifica del presente Contratto



Any amendment or modification to this Agreement must be in writing and signed by authorized representatives of each Party.

23. INCONSISTENCY

In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of Subjects in connection therewith; in all other respects (including Article 13), the terms of this Agreement shall prevail.

24. COUNTERPARTS

This Agreement may be executed in two or more counterpart copies, each of which shall be deemed an original, and shall together be deemed to constitute one and the same instrument.

Execution

This agreement is executed by Institution and an authorized representative of WCT as of the dates indicated below

dovrà essere in forma scritta e recherà la firma dei rappresentanti autorizzati di ciascuna Parte.

23. CONTRADDITTORIETÀ

In caso di contraddittorietà tra il presente Contratto e il Protocollo, i termini del Protocollo prevarranno ai fini della conduzione dello Studio e al trattamento dei Soggetti in relazione al Protocollo stesso, mentre per tutti gli altri aspetti (ivi incluso l'Articolo 13) prevarranno i termini del Contratto.

24. COPIE

Il presente Contratto potrà essere firmato in due o più copie, ciascuna delle quali verrà considerata un originale, restando inteso che tali copie, nel loro insieme, saranno ritenute come costituenti un unico e medesimo rapporto contrattuale.

Firme

Il presente contratto viene firmato dall'Istituto e da un rappresentante autorizzato di WCT nelle date appresso indicate



SIGNED by **Worldwide Clinical Trials Limited**:/ FIRMATO da **Worldwide Clinical Trials Limited**:



Signature / Firma

Name/Nome: Alessandra Mancuso

Title/Funzione: Director Project Management Clinical Operations

Date/Data: 10/01/2014

SIGNED by:/ FIRMATO da:
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone



Signature / Firma

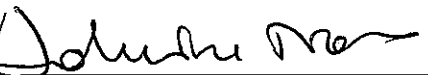
Name/Nome: Dr Renato Li Donni

Title/Funzione: Commissario Straordinario

Date/Data: 06-02-2014

For general acceptance and acknowledgement:/ Per adesione generale e presa d'atto:

Prof Salvatore Novo

Signed/
Firma: 

Date/Data: 30/01/2014

Title/ Titolo: Principal Investigator/Sperimentatore Principale

Appendix A DEFINITIONS

'Applicable Laws and Requirements' means all applicable laws, rules and regulations, including, without limitation, Regulatory Authority rules and guidelines relating to the conduct of the Study.

'Case Report Form' or **'CRF'** means a printed document ('pCRF'), optical or electronic document ('eCRF') or database designed to record all of the information, to be reported to AstraZeneca/WCT on each Study Subject, as required by the Protocol.

'Confidential Information' means any data and information related to the terms of this Agreement and the Study (including the Study Documentation) that is provided by or on behalf of either Party or otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, this Agreement.

'National Ethics Committee' or **'NEC'** means an independent body, institutional, national committee or review board, whose responsibility it is to ensure the protection of rights, safety and well-being of human subjects in a clinical study and responsible for, among other things, reviewing and approving/providing opinion on, the Protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, subject recruitment materials, methods and Informed Consent Materials.

'Indirect Taxes' means value added taxes ('VAT'), sales taxes or similar taxes.

'Informed Consent' has the meaning set forth by the ICH Harmonised Tripartite

Appendice A DEFINIZIONI

"Leggi e Regolamenti Applicabili" sta a indicare tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, ivi incluse, a titolo non limitativo, le norme e le linee guida dell'Autorità Regolatoria relative alla conduzione dello Studio.

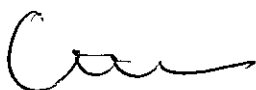
"Scheda Raccolta Dati" o **"CRF"** ("Case Report Form") sta a indicare un documento stampato ("pCRF"), un documento ottico o elettronico ("eCRF") o un database destinato a registrare tutte le informazioni, da trasmettersi ad AstraZeneca/WCT in relazione a ogni Soggetto dello Studio, come richiesto dal Protocollo.

"Informazioni Riservate" sta a indicare tutti i dati e le informazioni relativi ai termini del presente Contratto e dello Studio (ivi inclusa la Documentazione di Studio), che vengono forniti da o per conto di una delle Parti, o sviluppati ovvero generati in altro modo, in relazione alle discussioni e ai negoziati riguardanti il, o nel corso dell'esecuzione del, presente Contratto

"Comitato Etico" o **"CE"** sta a indicare un ente indipendente, un comitato istituzionale, regionale, nazionale o sovranazionale, o un consiglio di revisione, che abbia la responsabilità di garantire la protezione dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti umani coinvolti in uno studio clinico, nonché responsabile, fra l'altro, della revisione e dell'approvazione/del pronunciamento di un'opinione in merito a, il Protocollo, l'idoneità dello sperimentatore/i, le strutture, i materiali per il reclutamento dei soggetti, i metodi e i Materiali per il Consenso Informato.

"Imposte Indirette" sta a indicare l'imposta sul valore aggiunto ('IVA'), le imposte sulle vendite o imposte analoghe.

"Consenso Informato" ha il significato stabilito dalle Linee Guida Tripartite



Guideline for Good Clinical Practice, at all times in its most recent version.

'Informed Consent Materials' means the information to be provided to potential Subjects in the Study to secure their Informed Consent.

'Institution' means Institution including all employees, Study Site Staff, executives, officers, directors, contractors and agents of Institution.

'Multi-Centre Study' means a study conducted by several investigators according to a single protocol at more than one study site.

'Party' means each of Worldwide Clinical Trials, Institution and Principal Investigator, and **"Parties"** means Worldwide Clinical Trials, Institution and Principal Investigator collectively.

'Personal Data' means any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive.

'Principal Investigator' means the person identified on the cover of this Agreement appointed to lead and co-ordinate the Study.

'Protocol' means the non-interventional study protocol identified by the study name/code on the cover of this Agreement, which describes the Study, including all amendments thereto as AstraZeneca and the Parties may from time to time agree in writing.

'Regulatory Authority' means any national, supranational or other governmental or regulatory body which has power to regulate the conduct of the Study at the Study Site.

'Study' means the non-interventional study described in the Protocol.

'Study Documentation' means all records,

Armonizzate ICH per una Buona Pratica Clinica, in ogni momento in questione e nella loro versione più recente.

"Materiali per il Consenso Informato" sta a indicare le informazioni che devono essere fornite ai potenziali Soggetti partecipanti allo Studio, al fine di ottenerne il Consenso Informato

"Istituto" sta a indicare l'Istituto, ivi inclusi tutti i suoi dipendenti, dirigenti, funzionari, consiglieri, subappaltatori e agenti, nonché il Personale del Centro di Studio.

"Studio Multicentrico" sta a indicare uno studio condotto da svariati sperimentatori in conformità a un unico protocollo, presso più Centri di Studio.

"Parte" sta a indicare, singolarmente, Worldwide Clinical Trials, l'Istituto e lo Sperimentatore Principale, mentre **"Parti"** sta a indicare collettivamente Worldwide Clinical Trials, l'Istituto e lo Sperimentatore Principale.

"Dati Personali" sta a indicare ogni informazione e dato direttamente o indirettamente riferibile a una persona fisica vivente.

"Sperimentatore Principale" sta a indicare la persona identificata nella pagina di copertina del presente Contratto e incaricata di guidare e coordinare lo Studio.

"Protocollo" sta a indicare il protocollo di studio non interventistico identificato dal nome/codice di studio riportato sulla pagina di copertina del presente Contratto e che descrive lo Studio, ivi inclusi tutti gli emendamenti al Protocollo stesso che le Parti potranno eventualmente convenire di volta in volta per iscritto.

"Autorità Regolatoria" sta a indicare ogni organo normativo nazionale, sovranazionale o un altro organo normativo governativo che abbia il potere di regolare la conduzione dello Studio presso il Centro di Studio.

"Studio" sta a indicare lo studio non interventistico descritto nel Protocollo.

"Documentazione di Studio" sta a indicare



accounts, notes, reports, data and ethics communication (submission approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

'Study Meeting' means meetings regarding the Study to which Principal Investigator and/or Study Site Staff is invited by or on behalf of AstraZeneca, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings.

'Study Site' means the facilities set out in Article 7.

'Study Site Staff' means all those students, employees, agents, hospitals, institutions or others who are engaged by Principal Investigator in the conduct of the Study, including any sub-investigator.

'Subject' means a person recruited to participate in the Study.

tutti i documenti, i conti, le note, i rapporti, i dati e le comunicazioni etico-amministrative (submission, approvazioni e progress reports) raccolti, generati o utilizzati in relazione allo Studio, in forma sia scritta che elettronica, ottica o di altro tipo, ivi incluse tutte le osservazioni e le annotazioni originali registrate di attività cliniche, come i CRF, e tutti gli altri rapporti e documenti necessari per la valutazione e la ricostruzione dello Studio.

"Riunione di Studio" sta a indicare le riunioni riguardanti lo Studio alle quali lo Sperimentatore Principale e/o il Personale del Centro di Studio sono invitati da o per conto di AstraZeneca, ivi inclusi, a titolo non esaustivo, 'Investigator's study meetings', 'Study Coordinators meeting' e/o 'Final results meetings'.

"Centro di Studio" sta a indicare le strutture descritte all'Articolo 7.

"Personale del Centro di Studio" sta a indicare gli studenti, i dipendenti, gli agenti, gli ospedali, le istituzioni o le altre persone che vengono coinvolti dallo Sperimentatore Principale nell'ambito della conduzione dello Studio, ivi incluso ogni sub-sperimentatore.

"Soggetto" sta a indicare una persona reclutata per la partecipazione allo Studio.



Appendix B

ASTRAZENECA POLICY - SCIENTIFIC, TECHNICAL & MEDICAL PUBLICATIONS - 2012/12/19
THIS POLICY APPLIES TO ALL SCIENTIFIC TECHNICAL AND MEDICAL PUBLICATIONS ORIGINATED OR SPONSORED BY ASTRAZENECA AND DESCRIBES OUR COMMITMENT TO AN ETHICAL AND TRANSPARENT PUBLICATION POLICY WHICH HAS PATIENT SAFETY AS ITS PRIMARY OBJECTIVE

1. Overview

AstraZeneca is committed to communicate information on its products and research and development in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific and medical communications. Patient safety is our primary concern, and therefore, paramount consideration is given to ensure that all relevant information is communicated clearly and in a timely way.

2. Scope

The AstraZeneca Policy for Scientific, Technical & Medical Publications covers all scientific, technical and medical publications originated or sponsored by AstraZeneca. When entering into research and development collaborations, AstraZeneca's commitment to transparency, openness, and ethical publication will be communicated to these external partners as appropriate.

3. Commitment to Data Disclosure

AstraZeneca is committed to provide patients

Appendice B

POLITICA DI ASTRAZENECA PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE, TECNICHE E MEDICHE – 19/12/2012
LA PRESENTE POLITICA SI APPLICA A TUTTE LE PUBBLICAZIONI A CARATTERE SCIENTIFICO, TECNICO E MEDICO CREATE O PROMOSSE DA ASTRAZENECA E DESCRIVE IL NOSTRO IMPEGNO VOLTO AD UNA POLITICA DI PUBBLICAZIONE ETICA E TRASPARENTE, CHE HA COME OBIETTIVO PRIMARIO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

1. Quadro Generale

AstraZeneca si impegna a comunicare le informazioni sui propri prodotti, la ricerca e lo sviluppo secondo modalità precise e obiettive. Queste attività di comunicazione devono essere svolte in modo responsabile ed etico, prendendo in considerazione gli standard esterni pertinenti riguardanti le modalità e il contenuto delle comunicazioni di carattere scientifico e medico. Il nostro interesse principale è la sicurezza del paziente e pertanto viene dedicata un'attenzione speciale per garantire che tutte le informazioni rilevanti siano comunicate chiaramente e con puntualità.

2. Scopo

La politica di AstraZeneca per le Pubblicazioni Scientifiche, Tecniche e Mediche riguarda tutte le pubblicazioni a carattere scientifico, tecnico e medico create o promosse da AstraZeneca. Nell'instaurare collaborazioni di ricerca e sviluppo, l'impegno di AstraZeneca per una pubblicazione trasparente, aperta ed etica sarà comunicato in modo adeguato ai partner esterni.

3. Impegno alla Divulgazione dei Dati

AstraZeneca si impegna a fornire ai pazienti e



and healthcare professionals with meaningful information about the clinical trials we sponsor and about our products to enable them to make the best treatment decisions. Our commitment is met by:

- Providing details of (1) all clinical studies in healthy subjects and patients and (2) any non-interventional studies in healthy subjects or patients. These details are provided for both investigative and marketed products on the publicly accessible websites, <http://www.clinicaltrials.gov/> and <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>
- Posting summary results including adverse events of all registered clinical trials for marketed products on the AstraZeneca website, <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com> and other websites as required by law.
- Posting summary results including adverse events of all registered clinical trials for investigative products on the AstraZeneca website, <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com> and other websites as required by law.
- Posting clinical study protocols for all clinical studies on the AstraZeneca clinical trials website at the time of publication in a medical journal.

More information on our clinical trials disclosure is available at: http://www.astrazenecaclinicaltrials.com/disclosure_commitment/

AstraZeneca uses a unique trial identifier (i.e.,

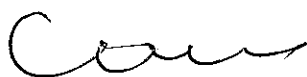
ai professionisti del settore sanitario informazioni significative sulle sperimentazioni cliniche che sponsorizza e sui propri prodotti, per metterli nelle condizioni di prendere le migliori decisioni possibili di trattamento.

Il nostro impegno viene rispettato

- fornendo dettagli di (1) tutti gli studi clinici interventistici su volontari sani e pazienti e (2) tutti gli studi osservazionali su volontari sani e pazienti. Questi dati sono forniti sia per prodotti oggetto di studio che immessi sul mercato, sui siti Web accessibili dal pubblico, <http://www.clinicaltrials.gov/> e <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>.
- pubblicando una sintesi dei risultati, tra cui gli eventi avversi di tutti gli studi clinici registrati per i prodotti immessi sul mercato sul sito Web di AstraZeneca <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com> e sugli altri siti Web, come previsto dalla Legge;
- pubblicando una sintesi dei risultati, tra cui gli eventi avversi di tutti gli studi clinici registrati per il prodotto oggetto di studio sul sito Web di AstraZeneca <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com> e su altri siti Web, come previsto dalla Legge;
- pubblicando i protocolli degli studi clinici sul sito web di AstraZeneca, nella sezione dedicata ai trial clinici, all'atto della pubblicazione su riviste mediche.

Maggiori informazioni riguardanti la politica di Divulgazione dei Dati di AstraZeneca sono disponibili sul sito: http://www.astrazenecaclinicaltrials.com/disclosure_commitment/.

AstraZeneca utilizza un numero unico di



study number) for website postings and in all subsequent publications of clinical trials to enhance transparency.

4. Publications from Research Sponsored by AstraZeneca

AstraZeneca is committed to publishing medically important results, whether positive or negative, from its clinical research in peer-reviewed journals. AstraZeneca seeks to ensure that publications in biomedical journals follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and published in its Uniform Requirements of Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (<http://www.icmje.org>). Importantly, these guidelines require recognition in the manuscript that the research was conducted in accordance with the Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>) otherwise known as the Declaration of Helsinki. AstraZeneca also follows the principles outlined in the Good Publication Practice Guidelines (GPP2) <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b4330.full>.

4.1 Access to Data

To protect intellectual property effectively, any collaboration between AstraZeneca and a third party will be subject to a formal agreement that will address ownership and access to data.

AstraZeneca will be responsible for ensuring that a complete database is compiled for all clinical studies sponsored by AstraZeneca. As part of the process for gaining regulatory approval, AstraZeneca makes databases for all registration studies available to the regulatory agencies involved.

Authors must have access to study data if

identificazione dello studio (es. codice di studio) per i post sul sito Web e tutte le successive pubblicazioni di studi clinici, allo scopo di accrescere la trasparenza.

4. Pubblicazioni di Ricerche promosse da AstraZeneca

AstraZeneca si impegna alla pubblicazione di risultati importanti dal punto di vista medico, sia positivi che negativi, tratti dalla propria ricerca clinica, su periodici, sottoposti alla recensione di professionisti nel settore. AstraZeneca intende garantire che le pubblicazioni sui periodici biomedici seguano le linee guida stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e pubblicate su Uniform Requirements of Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (<http://www.icmje.org>). Va evidenziato che queste linee guida prevedono che il testo contenga una dichiarazione che attesti che la ricerca è stata condotta secondo gli Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), anche conosciuti come la Dichiarazione di Helsinki. AstraZeneca segue altresì i principi delineati nelle Good Publication Practice Guidelines (GPP2). <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b4330.full>.

4.1 Accesso ai Dati

Allo scopo di proteggere efficacemente la proprietà intellettuale, ogni collaborazione tra AstraZeneca e terze parti sarà soggetta a un accordo formale riguardante la titolarità e l'accesso ai dati.

AstraZeneca avrà la responsabilità di garantire la compilazione di una banca dati completa per tutti gli studi clinici promossi dalla stessa. Come parte del processo per l'ottenimento dell'approvazione da parte delle autorità competenti, AstraZeneca crea delle banche dati per tutti gli studi di registrazione, messi a disposizione delle autorità competenti



they are to take responsibility for the content of publications derived from clinical trials. All investigators who are authors of an AstraZeneca-sponsored publication will be provided, on request access to copies of the clinical study report, final protocol, statistical tables, figures, and any other reports that are needed to prepare the planned publication and, also on request, will be provided access to the study data under conditions that appropriately protect patient confidentiality and intellectual property.

AstraZeneca will provide a copy of the protocol, including the statistical analysis plan, to any journal considering a submitted manuscript for publication, if requested by the journal.

4.2 Authorship

AstraZeneca is committed to ensuring that authorship for all publications complies with the criteria defined by the ICMJE. These state that: *"Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for the content."*

Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet all 3 conditions. Each author must give his/her approval to have his/her name included in the list of authors. AstraZeneca believes that participation solely in the collection of data or drafting the manuscript does not justify authorship. Additionally, one author should be identified as guarantor, who takes overall responsibility for the manuscript. These conditions apply equally to external investigators and to AstraZeneca employees.

coinvolte.

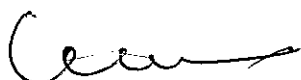
Gli autori dovranno avere accesso ai dati sugli studi, qualora debbano assumersi la responsabilità del contenuto delle pubblicazioni derivanti da tali studi clinici. Tutti gli sperimentatori che sono autori di una pubblicazione promossa da AstraZeneca riceveranno, su richiesta, accesso alle copie del rapporto sullo studio clinico, il protocollo finale, le tabelle statistiche, i numeri e ogni altra relazione necessaria per la redazione della pubblicazione in programma e, sempre su richiesta, potranno accedere ai dati sullo studio a condizione che la riservatezza del paziente e la proprietà intellettuale siano adeguatamente tutelate.

AstraZeneca fornirà copia del protocollo, ivi incluso il piano delle analisi statistiche, a ogni periodico che intenda pubblicare il testo e qualora richiesto da quest'ultimo.

4.2 Paternità

AstraZeneca si impegna a garantire che la paternità di tutte le pubblicazioni risponda ai criteri definiti dall'ICMJE, i quali prevedono che: *'Ogni autore debba avere partecipato sufficientemente al lavoro, per assumersi la responsabilità pubblica del contenuto.'*

Il credito di paternità dovrà essere fondato su 1) contributi sostanziali alla concezione e al design, o all'acquisizione dei dati, alle analisi e all'interpretazione degli stessi; 2) alla redazione dell'articolo o alla sua revisione critica per contenuti intellettuali significativi; e 3) all'approvazione finale della versione da pubblicare. Gli autori dovranno soddisfare tutte queste 3 condizioni. Ogni autore dovrà dare l'approvazione per l'inclusione del proprio nome nell'elenco degli autori. AstraZeneca ritiene che la sola partecipazione alla raccolta dati o alla redazione del testo non giustifichi la paternità. Inoltre, un autore dovrà essere identificato quale garante, che si assume la responsabilità complessiva del testo. Tali condizioni si applicheranno allo stesso modo sia agli sperimentatori esterni sia



When a large, multicentre group has conducted the trial, the group should identify the individuals who accept direct responsibility for the manuscript. These individuals should fully meet the criteria for authorship defined above. Other members of the group should be listed in the acknowledgments as appropriate. Publication of data subsets from individual institutions participating in multicentre trials should not precede the primary manuscript, and when developed should always reference the primary publication of the entire trial.

AstraZeneca requires all authors to sign an authorship agreement in line with Good Publications Practice Guidelines. <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b4330.full>

In addition, AstraZeneca does not pay honoraria to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations.

4.3 Use of Professional Writers

AstraZeneca may sometimes employ professional medical writers (company employees, external consultants or communication agencies) to assist in producing publications and presentations. Professional medical writers are not ghost-writers and this distinction has been emphasised in the GPP guidelines: <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b4330.full> Care must be taken to ensure that any such collaboration between professional medical writers and authors follows ethically acceptable practice:

- The author(s) must approve the general content and direction of the article before it is written
- There must be no attempt to influence the opinions of the author(s)

ai dipendenti di AstraZeneca.

Laddove un grande gruppo multicentrico abbia condotto una sperimentazione, il gruppo dovrà identificare i soggetti che accettano la responsabilità diretta del testo. Tali soggetti dovranno soddisfare pienamente i criteri di paternità sopra definiti. Gli altri membri del gruppo dovranno essere elencati nei ringraziamenti, come appropriato. La pubblicazione di sottoinsiemi di dati da parte di singole istituzioni partecipanti alle sperimentazioni multicentriche non dovrà precedere il testo principale e, laddove sviluppata, dovrà sempre fare riferimento alla pubblicazione principale dell'intera sperimentazione.

AstraZeneca richiede che tutti gli autori firmino un contratto di paternità in linea con le Good Publication Practice Guidelines <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b4330.full>.

Inoltre, AstraZeneca non corrisponde onorari agli sperimentatori per la paternità degli articoli o delle presentazioni di recensione da parte di professionisti del settore.

4.3 Utilizzo di Scrittori professionisti

AstraZeneca potrà talvolta impiegare scrittori professionisti in campo medico (dipendenti di aziende, consulenti esterni o agenzie di comunicazione) per assistere nella produzione di pubblicazioni e presentazioni. Gli scrittori professionisti in campo medico non sono scrittori fantasma e tale distinzione è stata enfatizzata nelle linee guida GPP: <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b4330.full> Dovrà essere prestata attenzione al fine di garantire che ogni tale collaborazione tra scrittori professionisti e autori in campo medico segua prassi eticamente accettate:

- L'autore(i) dovrà approvare il contenuto generale e l'orientamento degli articoli prima che siano scritti.
- Non dovranno esservi tentativi di



- The author(s) must approve the final version of the article before it is submitted to a journal and retain full responsibility for the article's content
 - The contribution of the medical writer and source of funding must be openly acknowledged in any resulting publication in line with their level of contribution
- influenzare l'opinione dell'autore(i).
 - L'autore(i) dovrà approvare la versione finale dell'articolo prima dell'invio al periodico e mantenere la piena responsabilità del suo contenuto.
 - Il contributo dello scrittore medico e della fonte di finanziamento dovranno essere pienamente riconosciuti in ogni pubblicazione derivante, in linea con il loro livello di contributo apportato.

4.4 Financial Disclosure

AstraZeneca fully supports openness and transparency and hence the need for all authors of publications (both AstraZeneca employees and external collaborators) to disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.

5. Privacy

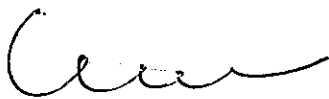
AstraZeneca respects the privacy of the relationship between patients and healthcare professionals and is committed to ensuring that the process of scientific publication does not breach patient confidentiality. Identifying information (e.g. patient initials, personal code number, hospital codes) will not be published unless the patient grants informed consent

4.4 Comunicazioni finanziarie

AstraZeneca sostiene pienamente l'apertura e la trasparenza e quindi la necessità di tutti gli autori delle pubblicazioni (sia dipendenti di AstraZeneca che collaboratori esterni) di comunicare ogni potenziale conflitto di interessi, ivi inclusi tutti i rapporti finanziari o personali che possano essere percepiti come atti a influenzare il loro lavoro.

5. Riservatezza

AstraZeneca rispetta la riservatezza dei rapporti tra pazienti e professionisti del settore sanitario e si impegna a garantire che il processo di pubblicazione scientifica non costituisca una violazione della riservatezza del paziente. Le informazioni aventi carattere identificativo (es. le iniziali del paziente, il codice personale, il codice ospedaliero) non saranno pubblicate senza il consenso informato del paziente



Appendix C PAYMENT AND SUBJECT ENROLMENT

WCT on behalf of AstraZeneca shall compensate Institution for each Subject that completes the Study in accordance with the Protocol. For Subjects who are withdrawn before the end of the Study, compensation will be provided on a pro-rata basis on completion of visits as follows from the specification below. No financial compensation will be given for Subjects, who, within Principal Investigator's control, are incorrectly included according to the inclusion and/or exclusion criteria or 'lost to follow-up'. The same applies for Subjects for whom the primary variable cannot be evaluated.

WCT shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix for any and all material Protocol deviations.

Per Subject Compensation

WCT shall compensate the Institution for all expenses relating to the Clinical Trial an all inclusive total of:

- Four hundred Euros (400 €) for the first 15 patients enrolled,
- Four hundred and fifty Euros (450 €) from 16 to 20 patients,
- Five hundred Euros (500 €) from 21 to 25 patients,
- Five hundred and fifty Euros (550 €) from 26 to 30 patients, and
- Six hundred (600 €) from 31 patients.

Taking into account that according to the Protocol: (i) every six (6) months the

Appendice C PAGAMENTO E RECLUTAMENTO DEI SOGGETTI

WCT per conto di AstraZeneca compenserà l'Istituto per ogni Soggetto che completa lo Studio in conformità al Protocollo. Per i Soggetti che si ritirano prima della fine dello Studio, il compenso verrà corrisposto in misura proporzionale al completamento delle visite, come descritto nella specifica riportata qui sotto. Nessun compenso finanziario verrà corrisposto per i Soggetti che, sotto il controllo dell'Istituto/Sperimentatore Principale, vengono inclusi in maniera non corretta secondo i criteri di inclusione e/o esclusione, oppure che risultano "persi in occasione del follow-up". Lo stesso vale per i Soggetti per i quali non può essere valutata la variabile primaria.


WCT avrà il diritto, a propria esclusiva discrezione, di effettuare deduzioni dai compensi riportati nella presente Appendice per qualsiasi deviazione di natura essenziale dal Protocollo.

Compenso per Soggetto

WCT rimborserà all'Istituto tutte le spese correlate allo Studio Clinico, con un totale tutto compreso di:

- Quattrocento Euro (400 €) per i primi 15 pazienti arruolati,
- Quattrocentocinquanta Euro (450 €) dal 16esimo al 20esimo paziente,
- Cinquecento Euro (500 €) dal 21esimo al 25esimo paziente,
- Cinquecentocinquanta Euro (550 €) dal 26esimo al 30esimo paziente e,
- Seicento Euro (600 €) dal 31esimo paziente.

Tenuto conto che in accordo con il Protocollo: (i) ogni sei (6) mesi lo



Principal Investigator will be reviewing medical events which have been reported for their patients through the call centre, and that, (ii) at the end of the Study [in case of early termination, or at the thirty six (36) months follow up call], the call centre will contact the Principal Investigator for a consistency check between the call centre and medical records regarding pre-defined medical events and/or vital status of the patients, the Principal Investigator will be entitled to an additional fee for conducting this tasks as indicated in the table below:

Sperimentatore Principale revisionera' gli eventi medici che sono stati riportati per i propri pazienti dal call center e che (ii) alla fine dello Studio [in caso di termine anticipato, o alla chiamata di follow-up del mese trentasei (36)] il call center contattera' lo Sperimentatore Principale per un controllo sulla consistenza dei dati tra call center e cartella clinica riguardanti eventi medici pre-definiti e/o lo stato vitale dei pazienti, lo Sperimentatore Principale verra' corrisposto di una cifra aggiuntiva per la conduzione di queste attivita' aggiuntive, come indicato nella tabella di seguito:

Additional work for the Principal Investigator	Fee per patient
Review of 6 monthly report (patient status, medical events).	40 €
Data validation at early termination or when 36 months call completed.	20 €
Medical event payment. *	100 €

Lavoro aggiuntivo per lo Sperimentatore Principale	Cifra per paziente
Revisione dei report semestrali (stato del paziente, eventi medici).	40 €
Conferma dei dati alla fine anticipate o al completamento della chiamata del 36esimo mese.	20 €
Pagamento per evento medico. *	100 €

*This payment will only be applicable if the Institution had been involved in the medical event of information collection.

*Questo pagamento sara' applicabile solo se l'Ospedale e' stato coinvolto nella raccolta delle informazioni relative all'evento medico.

+ VAT as required by applicable regulations.

+ IVA secondo normativa vigente.

This fee will be paid per completed study subject when all study procedures are followed as per Protocol.

La quota sara' pagata per ogni soggetto che avra' completato lo Studio, quando tutte le procedure saranno eseguite come da Protocollo.

This fee includes all expected costs for the Clinical Trial to be undertaken by the Institution. WCT shall not compensate more than Six hundred Euros (600 €) per completed patient unless agreed upon in advance. Payment shall be made within 45 days upon receipt of invoices and supporting documentation from the Institution to the WCT Monitor or invoicing address below. Invoices shall be issued on yearly basis.

Payment Terms

Payments will be made to:

*Azienda Ospedaliera
Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Via
del Vespro, 129 - 90127 Palermo*

Account details:

Account holder: *Azienda Ospedaliera
Universitaria Policlinico "P. Giaccone",*

Account No.: 218030

Bank: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
Sede di Via Roma n. 297

BIC SWIFT : BNLITRR

IBAN: IT86P010050460000000218030

La quota comprende tutti i costi previsti per la sperimentazione clinica sostenuti dall'Istituto. WCT non corrisponderà più di Seicento Euro (600 €) per paziente completato, salvo diversamente concordato in precedenza. I pagamenti verranno effettuati entro 45 giorni dal ricevimento della fattura e dei giustificativi inviati dall'Istituto al Monitor di WCT o all'indirizzo riportato di seguito. Le fatture dovranno essere emesse su base annuale.

Termini di pagamento

I pagamenti verranno effettuati a:

*Azienda Ospedaliera
Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Via
del Vespro, 129 - 90127 Palermo*

Dati relativi al conto:

Titolare del conto: *Azienda Ospedaliera
Universitaria Policlinico "P. Giaccone",*

Conto n°:218030

Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
Sede di Via Roma n. 297

BIC SWIFT : BNLITRR

IBAN: IT86P010050460000000218030

WCT will make payments on behalf of Sponsor through its corporate affiliate, International Grants Administration, Inc., a wholly-owned WCT company that performs administrative accounting services for WCT. Payments shall be paid within forty five (45) days of receipt of an original invoice issued in the name of:

**International Grants Administration, Inc.
401 North Maple Drive
Beverly Hills, CA 90210, USA**

*Copy of the invoice shall be e-mailed to:
tigris@wwctrials.com*

Original invoices shall be sent to:

WCT effettuerà i pagamenti per conto dello Sponsor, tramite il suo affiliato aziendale, International Grants Administration, Inc., una Società interamente controllata da WCT che svolge servizi amministrativi contabili per WCT. I pagamenti verranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di fattura originale intestata a:

**International Grants Administration, Inc.
401 North Maple Drive
Beverly Hills, CA 90210, USA**

Copia delle fatture dovrà essere inviata via mail a :tigris@wwctrials.com

Le fatture originali dovranno essere spedite a:



Emma Blount MChem
Associate Director Project Management
WORLDWIDE CLINICAL TRIALS
Isaac Newton Centre, Nottingham Science
and Technology Park, Nottingham, NG7
2RH, UK
TEL: +44 (0) 115 956 7711

Emma Blount MChem
Associate Director Project Management
WORLDWIDE CLINICAL TRIALS
Isaac Newton Centre, Nottingham Science
and Technology Park, Nottingham, NG7
2RH, UK
TEL: +44 (0) 115 956 7711

Time for payments: Yearly payments and
upon instruction from WCT

Scadenza dei pagamenti:
Saldo annuale, su istruzioni di WCT

Planned Subject Enrolment / Pianificazione del reclutamento dei Soggetti

Study Site/ Centro di Studio: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo
Giaccone

Estimated number of enrolled subjects / 25 - 30
Numero stimato di Soggetti reclutati:

First Subject enrolled by / 31 January 2014
Primo Soggetto reclutato entro il: 31 Gennaio 2014

Last Subject completed before / 24 Apr 2017 /
Ultimo Soggetto completato prima del: 24 Aprile 2017



Appendix D	Appendice D
STUDY MEETINGS	RIUNIONI RELATIVE ALLO STUDIO
<p>Principal Investigator and Study Site Staff may be invited to attend and participate in meetings regarding the Study, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings. Study Meetings may occur before, during and after the Study. The purpose of meetings before and during the study is to ensure that the Study is properly planned and conducted in a harmonised way. Meetings after the Study usually are about sharing the outcome and results of the Study.</p>	<p>Lo Sperimentatore Principale e il Personale del Centro di Studio potranno essere invitati a partecipare a riunioni riguardanti lo Studio, incluse, ma non limitatamente a, riunioni di investigatori, di coordinatori dello studio e/o relative ai risultati. Le Riunioni Relative allo Studio potranno verificarsi prima, durante e dopo lo Studio. Lo scopo delle riunioni che si terranno prima e durante lo Studio sarà quello di garantire che lo stesso venga pianificato in maniera adeguata e condotto in modo armonizzato. Le riunioni che si svolgono dopo lo Studio di norma riguardano la condivisione degli esiti e dei risultati dello Studio.</p>
<p>To the extent that Principal Investigator and Study Site Staff attend a Study Meeting, the Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such Study Meeting. Financial compensation for the services to be rendered according to the protocol is set forth in Article 9 and Appendix C of the Agreement.</p>	<p>Nella misura in cui lo Sperimentatore Principale e il Personale del Centro di Studio prenderanno parte a una Riunione Relativa allo Studio, le Parti convengono che non vi sarà alcun compenso aggiuntivo per la presenza o la partecipazione a tali Riunioni Relative allo Studio. Il compenso finanziario per i servizi da rendersi in conformità al Protocollo viene descritto nell'Articolo 9 e Appendice C del Contratto.</p>
<p>If the Principal Investigator or Study Site Staff are retained by AstraZeneca to perform services at the meetings, the terms and obligations of such services will be subject to a separate agreement between the relevant parties and must be done at fair market value.</p>	<p>Se lo Sperimentatore Principale o il Personale del Centro di Studio verranno impegnati da AstraZeneca per rendere servizi in occasione delle riunioni, i termini e gli obblighi relativi a tali servizi saranno soggetti a un contratto separato tra le parti e dovranno essere stipulati secondo il giusto valore di mercato.</p>
<p>AstraZeneca shall conduct Study Meetings in compliance with the Applicable Laws,</p>	<p>AstraZeneca condurrà le Riunioni Relative allo Studio in conformità alle Leggi, alle</p>



Regulations and codices of Italy. Consistent with Pharmaceutical Industry codices, AstraZeneca Global Policy External Interactions and AstraZeneca Global Standards on Meetings and Associate Hospitality. AstraZeneca may offer modest hotel accommodations, meals and transportation to and from the Study Meeting (collectively, "Accommodation") to Principal Investigator and Study Site Staff attending Study Meetings. The value of such Accommodation may be disclosed pursuant to applicable laws and regulations.

Principal Investigator on behalf of itself and Study Site Staff acknowledge and confirm that their attendance at a Study Meeting directly relates to their participation in the Study and is not an inducement to, or in return for, future or past prescribing, purchasing, use, preferential formulary status or dispensing of any AstraZeneca product.

When attending Study Meetings Principal Investigator on behalf of itself and Study Site Staff represent and warrant that their attendance is authorised by their employer and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract.

Regolamentazioni nonché ai codici italiani. In armonia con i codici dell' Industria Farmaceutica, con la policy globale sulle Interazioni Esterne e la policy globale sugli standards delle Riunioni Relative allo Studio e alla relativa ospitalità di AstraZeneca, quest'ultima potrà offrire allo Sperimentatore Principale e al Personale del Centro di Studio che partecipa alle Riunioni Relative allo Studio un'accoglienza in alberghi, pasti e trasporti dalla e alla Riunione Relativa allo Studio (collettivamente, l' "Accoglienza"), di entità modesta. Il valore di tale Accoglienza dovrà essere comunicato in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Lo Sperimentatore Principale riconosce e conferma a proprio nome e per conto del Personale del Centro di Studio, che la partecipazione a una Riunione relativa allo Studio è direttamente connessa alla partecipazione a quest'ultimo e non costituisce un incentivo a, né un compenso per, qualsivoglia prescrizione, acquisto, uso, ottenimento di uno status preferenziale nell'ambito del prontuario farmaceutico o distribuzione, passati o futuri, di prodotti AstraZeneca.

Nel partecipare alle Riunioni Relative allo Studio, lo Sperimentatore Principale dichiara e garantisce, a proprio nome e per conto del Personale del Centro di Studio, che la sua partecipazione, e quella del Personale del Centro di Studio, è autorizzata dal rispettivo datore di lavoro e non li porrà in situazione di inadempimento o violazione di qualsivoglia politica, procedura o accordo contrattuale.

