

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



Deliberazione n. **359**

del **09.04.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e la società PharmaNet GmbH, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile" Prot: IM101240M13-101, da svolgersi presso l'U.O.C. di Pediatria sotto la responsabilità del Prof. G. Corsello.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></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><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n. _____</p> <p>Del _____</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>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

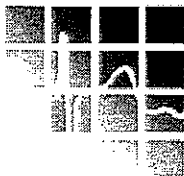
Nominato con D.A. n. 10/2013

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



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



Delibera n. **359** del **09.04.2014**

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.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;
- 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;



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



- 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 e s.m.i. 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 23.10.2013 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile" Prot IM101240M13-101, da svolgersi presso l'U.O.C. di Pediatria sotto la responsabilità del Prof. G. Corsello.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. G. Corsello attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

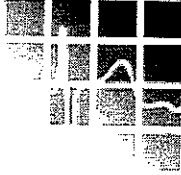
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e la Società PharmaNet GmbH , per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile" Prot IM101240M13-101, da svolgersi presso l'U.O.C. di Pediatria sotto la responsabilità del Prof. G. Corsello;

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

- Acquisto attrezzature;
- Borse di studio
- Partecipazione a Congressi



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

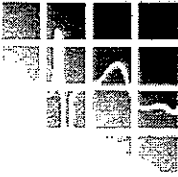


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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 Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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 <b>08.04.2014</b> e fino al <b>08.05.2014</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. \_\_\_\_\_ pagine

NOTE:

**EMEA – NON INTERVENTIONAL  
RESEARCH AGREEMENT  
INSTITUTION**

**THIS AGREEMENT**, effective as of the date of signature of the last party is made by and among

PharmaNet GmbH, an inVentiv Health Clinical company, with its principal office at Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Kusnacht/ZH, Switzerland together with any Subsidiary (together “CRO”)

and

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo - Dipartimento Materno Infantile – Via del Vespro n. 127 – 90127 Palermo (“Institution”) having the assigned study site: ..IT34.....

**Background**

A. CRO has been contracted by the Research sponsor **Bristol-Myers Squibb International Corporation**, with an address at Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussels, Belgium (“BMS”) to monitor and provide other services to BMS related to the Research “**IM101240: An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis**” as described in Exhibit A, as an independent contractor on behalf of BMS.

B. CRO and Institution have agreed that Institution shall participate in the Research pursuant to the terms of this Agreement.

**EMEA - CONVENZIONE DI RICERCA  
NON INTERVENTISTICA  
ISTITUTO**

**LA PRESENTE CONVENZIONE**, in vigore a partire dalla data dell’apposizione della firma dell’ultima Parte viene stipulata da e tra

PharmaNet GmbH, un’azienda inVentiv Health Clinical con sede legale in Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Kusnacht/ZH, Svizzera, insieme a eventuali consociate (congiuntamente la “CRO”)

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo e per essa il Dipartimento Materno Infantile – Via del Vespro n. 127 – 90127 Palermo , Italy, (“Istituto”), cui è stata assegnata la seguente sede di studio: ..IT34.....

**Informazioni di base**

A. La CRO è stata incaricata dal Promotore della ricerca **Bristol-Myers Squibb International Corporation**, con sede presso Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Bruxelles, Belgio (di seguito “BMS”) del monitoraggio e della fornitura di altri servizi a BMS relativi alla ricerca “**IM101240: Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile**” come descritto nell’Allegato A, in qualità di contraente indipendente a nome di BMS.

B. La CRO e l’Istituto hanno concordato che l’Istituto parteciperà alla Ricerca conformemente ai termini stabiliti nella presente Convenzione.

The parties agree as follows:

### **Article 1 - Definitions**

As used herein, the following terms shall have the following meanings:

“**Affiliate**” means any Person controlled by, controlling or under common control with BMS, with “control”, for purposes of this definition, meaning

(a) that a Person owns, directly or indirectly, more than fifty percent (50%) of the voting stock of another Person, or

(b) that a Person has the actual ability to control and direct the management of the entity, whether by contract or otherwise.

“**BMS Data**” means all clinical and other data, as well as any subject medical data or BMS Confidential Information, provided by, through or on behalf of BMS to Institution in order to perform the Research.

“**Confidential Information**” has the meaning set forth in Article 10.1.

“**Research**” shall mean the research project described in **Exhibit A** hereto entitled “**IM101240: An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis.**”

“**Research Results**” shall mean any data, information and works of authorship produced in the performance of the Research, including without limitation any patient interview instruments, models, algorithms, surveys reports, analyses, spreadsheets, databases, abstracts, papers or other

Le Parti stabiliscono quanto segue:

### **Articolo 1 - Definizioni**

All'interno della presente, i seguenti termini assumeranno i seguenti significati:

Per “**Affiliato**” si intende qualsiasi Persona controllata da, che controlla o sottoposta a controllo comune insieme a BMS, ove “controllo”, ai fini di tale definizione, significa

(a) che una Persona possiede, direttamente o indirettamente, oltre il cinquanta per cento (50%) delle azioni con diritto di voto di un'altra Persona, oppure

(b) che una Persona ha la reale capacità di controllo e direzione della gestione dell'ente, in base a un contratto o altrimenti.

Per “**Dati BMS**” si intendono tutti i dati clinici e altri dati, nonché qualsiasi dato medico sul soggetto o Informazioni riservate BMS, fornite da, mediante o a nome di BMS all'Istituto ai fini dell'esecuzione della Ricerca.

“**Informazioni riservate**” assume il significato delineato nell'Articolo 10.1.

“**Ricerca**” si riferisce al progetto di ricerca descritto nell'**Allegato A** intitolato “**IM101240: Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile**”.

Per “**Risultati della ricerca**” si intendono tutti i dati, le informazioni e le opere d'autore redatti nel corso dell'esecuzione della Ricerca, tra cui, e senza limitazioni, tutti gli strumenti di intervista ai pazienti, modelli, algoritmi, relazioni su sondaggi, analisi, fogli di lavoro, banche dati, riassunti, articoli o

publications, used or prepared by or under the direction of the Institution or any other personnel engaged by Institution in accordance with this Agreement to assist in performing the Research.

### Article 2 - Research Support

Institution, including Institution's personnel involved in the Research, shall perform the Research under this Agreement in accordance with **Exhibits A and B** attached hereto. In consideration of the performance of the Research by Institution, Institution will be paid in accordance with Exhibit B attached hereto. Such compensation is inclusive of all direct and indirect costs (including overheads and expenses) that will be incurred by Institution in performing the Research.

### Article 3 - Performance of Research

3.1 Institution shall perform the Research in accordance with the Protocol, any and all applicable laws, regulations, all requirements of the host institution or facility, any other applicable professional standards, and in particular the Law Decree n°211 dated 24th June 2003, the Law Decree n. 200 dated 6th November 2007 as well as the requirements for authorization of the manufacturing or importation of such products and any other applicable national or international standards of good clinical practice ("Good Clinical Practice"), and the terms and conditions of this Agreement. Institution will use best efforts to complete the Research, and deliver and submit all reports and papers contemplated by the Research within the time frames, as set forth on **Exhibit B**. Without limiting its obligations under this Agreement, Institution must perform the Research in accordance with the protocol attached hereto as **Exhibit A**.

altre pubblicazioni, utilizzati o preparati da o sotto la direzione dell'Istituto o di personale ingaggiato dall'Istituto in conformità alla presente Convenzione allo scopo di contribuire all'esecuzione della Ricerca.

### Articolo 2 - Supporto della Ricerca

L'Istituto, compreso il personale dell'Istituto coinvolto nella Ricerca, dovrà svolgere la Ricerca prevista dalla presente Convenzione in conformità agli **Allegati A e B**. Prendendo in considerazione l'esecuzione della Ricerca da parte dell'Istituto, quest'ultimo verrà pagato conformemente all'Allegato B. Tale compenso comprende tutti i costi diretti e indiretti (compresi i costi di amministrazione e le spese) che l'Istituto dovrà sostenere nell'esecuzione della Ricerca.

### Articolo 3 - Esecuzione della Ricerca

3.1 L'Istituto deve condurre la Ricerca in ottemperanza al Protocollo, a tutte le leggi e i regolamenti applicabili, a tutti i requisiti dell'istituto o struttura ospitante, a eventuali altri standard professionali applicabili e in particolare al Decreto Legislativo n. 211 datato 24 giugno 2003, il Decreto Legislativo n. 200 datato 6 novembre 2007, nonché a tutti i requisiti per l'autorizzazione alla produzione o all'importazione di tali prodotti e ad altri standard nazionali o internazionali di buona pratica clinica ("Good Clinical Practice"), oltre che ai termini e condizioni stabiliti dalla presente Convenzione. L'Istituto compirà tutti gli sforzi possibili per portare a termine la Ricerca e consegnare e presentare tutte le relazioni e i documenti contemplati dalla Ricerca entro i termini stabiliti nell'**Allegato B**. Senza limitare i propri obblighi previsti dalla presente Convenzione, l'Istituto dovrà svolgere la Ricerca in conformità al protocollo contenuto nell'**Allegato A**.



3.2 Should the Research contemplate or require that Institution obtain and use medical records (and information contained thereon) of any third party (other than medical records that may be made available or supplied by BMS or CRO), Institution represents and warrants that all consents and authorizations for the access and use of all such medical records (and information) and for the use of any research results and Inventions derived there from, as contemplated by this Agreement, shall be duly obtained in accordance with applicable law prior to such access and use, whether by authorization by Institutional Review Board (IRB)/Ethics Committee approval or waiver, or otherwise. Institution shall be solely responsible for ensuring that such consents and authorizations are duly obtained. Institution shall defend, indemnify and hold CRO and BMS harmless from any claim, loss, damages, suit, proceeding, cost or expense arising out of any failure to obtain any such consent or authorization.

3.3 Should the Research contemplate or require that Institution obtain and use databases, information or data supplied by a third party, Institution shall be responsible for the cost, if any, of obtaining and using any such use databases, information or data and for ensuring that the same may be used in accordance with the terms of this Agreement.

3.4 Institution will take appropriate steps to inform all Research personnel of their obligations under this Agreement and to obtain their agreement to abide by the terms and conditions of this Agreement in the same manner as Institution.

3.2 Se la Ricerca prevedesse o richiedesse l'ottenimento e l'uso da parte dell'Istituto delle cartelle cliniche (e delle informazioni ivi contenute) di eventuali terzi (diverse dalle cartelle cliniche che potrebbero essere messe a disposizione o fornite da BMS o dalla CRO), l'Istituto dichiara e garantisce che tutti i consensi e le autorizzazioni necessari all'accesso e all'uso di tutte dette cartelle (e informazioni) cliniche dei risultati della ricerca e delle Invenzioni da esse derivanti saranno ottenuti, come previsto dalla presente Convenzione, nel rispetto delle relative leggi vigenti prima di tale accesso e uso, tramite autorizzazione da parte della Commissione di controllo dell'istituto (IRB)/del Comitato Etico con un'approvazione o una deroga, o altrimenti. L'Istituto sarà l'unico responsabile nel garantire che tali consensi e autorizzazioni vengano ottenuti come previsto. L'Istituto si impegna a difendere, indennizzare e ritenere la CRO e BMS non responsabili di fronte a qualsiasi rivendicazione, perdita, danno, azione legale, procedura, costo o spesa derivante dall'impossibilità di ottenere tali consensi o autorizzazioni.

3.3 Qualora la Ricerca prevedesse o richiedesse l'ottenimento e l'uso da parte dell'Istituto di banche dati, informazioni o dati forniti da terzi, l'Istituto si farà carico degli eventuali costi per l'ottenimento e l'utilizzo di tali banche dati, informazioni o dati, nonché di assicurare che gli stessi vengano utilizzati in conformità ai termini della presente Convenzione.

3.4 L'Istituto intraprenderà le misure necessarie per informare il personale della Ricerca relativamente agli obblighi previsti dalla presente Convenzione e per garantire che il personale rispetti i termini e le condizioni della presente Convenzione come l'Istituto.

3.5 The Institution certifies and warrants that, if the research involves the prospective therapeutic treatment of patients, assignment of a patient to a particular therapeutic strategy must not be decided in advance by the study protocol/plan, but must fall within current medical practice and the prescription of medicine must be clearly separated from the decision to include the patient in the study. Further, no additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of the collected data.

3.6 If the Research is part of a multi-centre study (which, for the purposes of this Agreement, shall mean that at least one other institution is taking part in the Research) CRO may amend the number of Research subjects to be recruited in order to meet overall study enrollment timelines as follows:

(a) CRO may give notice to the institution to cease enrollment and the terms of the Agreement shall thereafter relate to the number of Research subjects who have been accepted for treatment in the study at the date of such notice; or

(b) CRO may with the agreement of Institution increase the number of Research subjects to be recruited.

#### **Article 4 - Reports and Conferences**

4.1 CRO representatives will have reasonable opportunities to consult informally with the Institution by telephone and, upon reasonable notice, to visit and inspect the Research facility to verify and discuss the progress and results of the Research, as well as ongoing plans or changes thereto, and to copy (subject to patient confidentiality and

3.5 L'Istituto dichiara e garantisce che, qualora la ricerca preveda l'eventuale trattamento terapeutico di pazienti, l'assegnazione di un/a paziente a una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo dal protocollo/piano dello studio, ma avverrà nell'ambito delle pratiche mediche attuali e che la prescrizione dei farmaci dovrà essere chiaramente separata dalla decisione di includere il/la paziente nello studio. Inoltre, nessuna ulteriore procedura diagnostica o di monitoraggio dovrà essere effettuata sui/sulle pazienti e dovranno essere utilizzati dei metodi epidemiologici per l'analisi dei dati raccolti.

3.6 Qualora la Ricerca faccia parte di uno studio multicentrico (il che, nell'ambito della presente Convenzione, significa che almeno un altro istituto partecipa alla Ricerca), la CRO potrebbe emendare il numero di soggetti della Ricerca da reclutare al fine di rispettare i limiti temporali di arruolamento nello studio come segue:

(a) la CRO potrebbe comunicare all'Istituto di porre fine all'arruolamento. In tal caso i termini della Convenzione si riferiranno al numero di soggetti della Ricerca che sono stati accettati per il trattamento nello studio al momento di tale notifica, oppure

(b) la CRO potrebbe, d'accordo con l'Istituto, aumentare il numero di soggetti da reclutare per la Ricerca.

#### **Articolo 4 - Relazioni e conferenze**

4.1 I rappresentanti della CRO avranno la ragionevole opportunità di consultare informalmente l'Istituto per via telefonica e, previa ragionevole notifica, di visitare e ispezionare la struttura della Ricerca per verificare e discutere l'andamento e i risultati della Ricerca, nonché gli eventuali piani o modifiche della stessa e di fotocopiare

the requirements of the Data Protection Act 200, "Guidelines for Data Processing within the Framework of Clinical Trials" dated 24 July 2008) relevant research records.

4.2 CRO acknowledges that the abatacept pharmacovigilance protocol will be a substudy of the main PRINTO/Pediatric Rheumatology European Society (PRES) study, entitled "Pharmacovigilance in juvenile idiopathic arthritis patients treated with biologic agents and/or methotrexate. A Pediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO)/Pediatric Rheumatology European Society (PRES) registry".

#### **Article 5 - Publicity**

5.1 Except as otherwise authorized by this Agreement, no party will use the name of another or BMS, nor of any of its employees or members of its Research staff, in any promotion or advertising without the prior written approval of an authorized representative of the other party or BMS.

#### **Article 6 - Publications**

6.1 Institution shall be permitted to publish the results of the Research in accordance with applicable laws (as stated below), the Protocol and this Agreement. If the Research is part of a multi-center study, Institution (including its employees) may not publish or present results from its participation in the Research before to the first multi-center study publication unless obtaining prior written consent from BMS. However, in the event a multi-center publication is not made within twelve (12)

(nel rispetto della riservatezza del paziente e di quanto previsto dal Data Protection Act 200 "Linee guida sul trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche" del 24 luglio 2008) i registri della ricerca pertinenti.

4.2 La CRO riconosce che il protocollo di farmacovigilanza per Abatacept costituirà uno studio secondario condotto nell'ambito dello studio principale PRINTO/Pediatric Rheumatology European Society (PRES), denominato "Farmacovigilanza in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile e trattati con agenti biologici e/o metotressato. Registrato presso la Pediatric Rheumatology International Trials Organization PRINTO/Pediatric Rheumatology European Society (PRES)".

#### **Articolo 5 - Pubblicità**

5.1 Ad eccezione di quanto altrimenti autorizzato dalla presente Convenzione, nessuna parte potrà usare il nome di un'altra parte, di BMS né dei suoi dipendenti o dei membri del personale di Ricerca in alcuna promozione o pubblicità senza la previa approvazione scritta di un rappresentante autorizzato dell'altra parte o di BMS.

#### **Articolo 6 - Pubblicazioni**

6.1 L'Istituto ha il permesso di pubblicare i risultati della Ricerca in conformità a quanto stabilito dalla legge applicabile (indicata di seguito), dal Protocollo e dalla presente Convenzione. Qualora la Ricerca faccia parte di uno studio multicentrico, l'Istituto (compresi i suoi dipendenti) non potrà pubblicare né presentare i risultati relativi alla propria partecipazione alla Ricerca prima della prima pubblicazione dello studio multicentrico, tranne che in presenza di un previo consenso

months after conclusion of the study at all participating sites, or such shorter period as may be mandated by local laws, Institution may publish its research results in accordance with Section 6 of this Agreement.

As per Ministerial Decree 12 May 2006, art. 5 comma 3 letter c), if applicable, the Institution and Investigator may publish the results of Study, relative to their own patients only for non-commercial purposes, without making available the raw data CRFs or patient identification, and only after review, comment and approval by Sponsor in order to protect Sponsor's proprietary information and/or delete any confidential information. The results of the Study shall be published in compliance with applicable laws, which may include the Ministerial Circular n. 6, dated 2 September 2002, regarding data transparency and publication, also committing to publish the study results promptly and not later than 12 months and included in the appropriate section of the Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali.

6.2 Institution will submit to BMS a copy of any proposed publication (and a reasonably detailed description of any such oral presentation or other public disclosure) at the earliest practicable time, but in any event within the following time frames:

(a) At least thirty (30) days prior to any proposed submission for publication of any manuscript or any presentation or other public disclosure date; and

scritto di BMS. Tuttavia, qualora la pubblicazione multicentrica non avvenga entro dodici (12) mesi dalla conclusione dello studio presso tutti i centri partecipanti, o dopo un periodo simile stabilito dalle normative locali, l'Istituto avrà la facoltà di pubblicare i risultati della ricerca in conformità alla Sezione 6 della presente Convenzione.

Ai sensi del Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006, art. 5 comma 3 lettera c), se applicabile, l'Istituto e lo Sperimentatore possono pubblicare i risultati dello Studio relativi ai propri pazienti solo a fini non commerciali, senza rendere disponibili i dati non elaborati delle schede di raccolta dati o di identificazione del paziente e solo a seguito di revisione, commento e approvazione da parte del Promotore, al fine di tutelare le informazioni proprietarie del Promotore e/o di eliminare eventuali informazioni confidenziali. I risultati dello Studio verranno pubblicati in conformità con le leggi applicabili, che possono includere la Circolare Ministeriale n. 6 datata 2 settembre 2002 relativa alla trasparenza e alla pubblicazione dei dati, con l'impegno altresì a pubblicare i risultati dello studio tempestivamente e non più tardi di 12 mesi, e inclusa nella sezione adeguata dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali.

6.2 L'Istituto sottoporrà a BMS una copia di qualsiasi pubblicazione proposta (e una descrizione adeguatamente dettagliata di eventuali presentazioni orali o altre divulgazioni pubbliche) nel più breve tempo possibile, ma in ogni caso all'interno dei seguenti intervalli:

(a) almeno trenta (30) giorni prima della presentazione per la pubblicazione di qualsivoglia manoscritto, presentazione o altra data di divulgazione pubblica, e

(b) At least fifteen (15) days prior to proposed submission for publication of any abstract.

BMS may comment upon, but may not change, the conclusions and content of any such publication or presentation; provided, however, if requested by BMS and subject to Section 10.1, the researchers making the publication or presentation shall delete Confidential Information of BMS that may be contained therein. If BMS feels that information contained in such publication is patentable and communicates same in writing to Institution, Institution agrees to delay submission or delivery of such abstract, publication or presentation, as the case may be, up to ninety (90) additional days to allow BMS to file a U.S. or other applicable worldwide patent application on same.

6.3 The authorship and contents (including scientific conclusions and professional judgments) of any paper submitted shall be determined according to International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) criteria, and the authorship policy of the Pediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO).

#### **Article 7 - Intellectual Property**

“**Intellectual Property**” means inventions, discoveries and/or any other intellectual property generated (solely or jointly) by Institution in its performance of the Study. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR, and Institution hereby assigns, and shall take appropriate steps to ensure that all Study Personnel are obligated to assign, to SPONSOR all rights, title and interests each may have in such Intellectual Property.

(b) almeno quindici (15) giorni prima della presentazione proposta per la pubblicazione di un riassunto.

BMS può stilare dei commenti su, ma non può modificare, le conclusioni e il contenuto di qualsivoglia pubblicazione o presentazione, purché, tuttavia, su richiesta di BMS e conformemente alla Sezione 10.1, i ricercatori responsabili della pubblicazione o della presentazione cancellino le Informazioni riservate di BMS che possano esservi contenute. Qualora BMS ritenesse che le informazioni contenute in tale pubblicazione siano brevettabili e comunicasse ciò per iscritto all'Istituto, l'Istituto conviene di posticipare la presentazione o la consegna di tale riassunto, pubblicazione o presentazione, a seconda del caso, di ulteriori novanta (90) giorni al massimo, al fine di consentire a BMS di presentare una domanda di brevetto negli Stati Uniti o in altre parti del mondo.

6.3 La paternità e il contenuto (comprese le conclusioni scientifiche e i giudizi professionali) di qualsiasi documento presentato saranno determinati in conformità ai criteri dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e le politiche in materia di paternità della Pediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO).

#### **Articolo 7 - Proprietà intellettuale**

Per “**Proprietà intellettuale**” si intendono invenzioni, scoperte e/o altra proprietà intellettuale creata (autonomamente o in collaborazione con altri) dall'Istituto durante lo svolgimento dello Studio. Tutta la Proprietà intellettuale così creata sarà proprietà esclusiva del PROMOTORE e con il presente l'Istituto cede al PROMOTORE e si impegna ad assicurare che tutto il personale impegnato nello studio faccia altrettanto, ogni diritto, titolo e interesse relativo a tale Proprietà

<p style="text-align: center;"><b><u>Article 8 - Indemnification</u></b></p> <p>8.1 Any indemnification of Institution by Sponsor will be through an agreement directly between Institution and Sponsor upon written request. Requests for such letters should be emailed to the attention of Melinda Ray, Project Manager at melinda.ray@inventivhealth.com.</p> <p>8.2 Under no circumstances shall either party be entitled to incidental, indirect, consequential or special damages under any theory of law arising in connection with such default or breach of the other party's obligation under this Agreement, or any documents related thereto.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Article 9 - Term and Termination</u></b></p> <p>9.1 This Agreement shall become effective as of the date of signature of the last party and shall continue in effect until the conclusion of the Research, unless this Agreement is sooner terminated</p> <p>(a) by CRO with or without cause upon 30 days written notice to Institution; or</p> <p>(b) by Institution, for material breach of this Agreement by CRO that is not cured within thirty (30) days following receipt by CRO of written notice specifying such breach.</p> <p>9.2 Termination of this Agreement by either party pursuant to section 9.1 shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. No</p>	<p>intellettuale.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Articolo 8 - Indennizzo</u></b></p> <p>8.1 Qualsiasi indennizzo all'Istituto da parte del Promotore avverrà tramite un accordo diretto tra Istituto e Promotore su richiesta scritta. Le richieste di tali lettere vanno inviate tramite e-mail all'attenzione di Melinda Ray, Responsabile del progetto, all'indirizzo melinda.ray@inventivhealth.com.</p> <p>8.2 Le Parti non avranno diritto in alcuna circostanza ai danni accidentali, indiretti, consequenziali o speciali previsti da qualsiasi teoria o legge creata in connessione a tale inadempienza o inosservanza degli obblighi dell'altra Parte nell'ambito della presente Convenzione o dei documenti ad essa relativi.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Articolo 9 - Durata e risoluzione</u></b></p> <p>9.1 La presente Convenzione entrerà in vigore a partire dalla data della firma dell'ultima parte e continuerà a restare in vigore sino alla conclusione della Ricerca, a meno che tale Convenzione non venga rescissa prima</p> <p>(a) dalla CRO con o senza una causa, previa notifica scritta di 30 giorni all'Istituto oppure</p> <p>(b) dall'Istituto, per una grave violazione della presente Convenzione da parte della CRO non riparata entro trenta (30) giorni dalla ricezione, da parte della CRO, di una notifica scritta relativa a tale violazione.</p> <p>9.2 La rescissione della presente Convenzione da parte di una delle due parti in conformità alla sezione 9.1 non inciderà sui diritti e i doveri delle parti maturati prima della data di effettiva rescissione della</p>
--	--

termination of this Agreement, however effectuated, shall affect or release the parties hereto from their rights and obligations under Sections 3.2, 4.2, and 4.5, and under Articles 5, 6, 8, 10 and 11, as well as under any other provision herein which, by its intent or meaning, is intended to survive such termination.

9.3 In the event of termination by either party in accordance with Section 9.1 herein, Institution shall be compensated only for Study-related work actually performed or reimbursed only for expenses actually and reasonably incurred and for non cancellable commitments actually entered into by Institution through the effective date of termination.

**Article 10 – Confidentiality; Representations and Warranties**

10.1 In order to facilitate the Research, CRO may disclose to the Institution information that it considers confidential or proprietary ("Confidential Information"). Institution will hold in confidence any Confidential Information disclosed, and will not use Confidential Information for any purpose except in furtherance of the Research. Institution will take reasonable and prudent precautions to protect and to obligate its employees, contractors and other researchers to protect the Confidential Information disclosed by either BMS or CRO pursuant to this Agreement. This obligation of confidentiality shall not, however, apply to information which:

(a) was known to the Institution prior to the time of disclosure, as demonstrated by competent written evidence;

(b) was part of the public domain prior to the time of disclosure;

Convenzione. Nessuna rescissione della presente Convenzione, a prescindere da come sia avvenuta, potrà pregiudicare o distogliere le parti della stessa dai loro diritti e doveri previsti dalle Sezioni 3.2, 4.2 e 4.5, nonché dagli Articoli 5, 6, 8, 10 e 11, così come da qualsiasi altra disposizione ivi contenuta per cui, per intenzione o significato, sia prevista la sopravvivenza oltre la rescissione.

9.3 In caso di rescissione da parte di una delle parti in conformità alla Sezione 9.1 ivi contenuta, l'Istituto verrà compensato solo per il lavoro relativo allo studio effettivamente svolto, o rimborsato solo per le spese effettivamente e ragionevolmente sostenute e per gli impegni irrisolvibili dell'Istituto validi oltre all'effettiva data di rescissione.

**Articolo 10 - Riservatezza, rappresentanze e garanzie**

10.1 Al fine di facilitare la Ricerca, la CRO può divulgare all'Istituto le informazioni che consideri riservate o proprietarie ("Informazioni riservate"). L'Istituto manterrà in modo confidenziale le eventuali Informazioni riservate divulgate e non userà tali informazioni per alcun scopo, fatto salvo il progresso della Ricerca. L'Istituto prenderà tutte le precauzioni adeguate e prudenti per tutelare e obbligare i propri dipendenti, contraenti e altri ricercatori a tutelare le Informazioni riservate rivelate a BMS o alla CRO secondo i termini della presente Convenzione. L'obbligo di riservatezza, tuttavia, non sarà valido per informazioni che:

(a) erano note all'Istituto precedentemente alla divulgazione, come dimostrato da adeguate prove scritte;

(b) erano di dominio pubblico precedentemente alla divulgazione;

(c) becomes part of the public domain after the time of disclosure other than through any act or omission of the Institution in breach of this agreement; or

(d) is disclosed to the Institution without restriction as to confidentiality, from a third party not under an obligation of confidentiality, direct or indirect, to CRO or BMS not to disclose such information to others; or

(e) is independently developed by Institution without access to, use of, or regard to the information disclosed to it by the other.

The above confidentiality and non-use obligations shall expire five (5) years following the conclusion of the Research hereunder; provided, however, that these obligations shall continue indefinitely with respect to the BMS Data provided to Institution unless and until released by BMS in writing (but only a writing signed by a Vice President or higher shall be sufficient).

10.2 Institution warrants that:

(a) Institution has the requisite power and authority and the legal right to enter into the Agreement and to perform its obligations hereunder, and has taken all necessary action on its part to authorize the execution and delivery of the Agreement and the performance of its obligations hereunder;

(b) this Agreement has been duly executed and delivered on its behalf and is a legal and valid obligation binding upon it and is enforceable in accordance with its terms;

(c) the execution, delivery and

(c) diventano di dominio pubblico dopo la divulgazione non attraverso un atto o un'omissione dell'Istituto in violazione alla presente convenzione; oppure

(d) siano rivelate all'Istituto senza alcuna restrizione di riservatezza da un terzo senza obbligo di riservatezza, diretta o indiretta, nei confronti della CRO o BMS relativo alla non divulgazione di tali informazioni ad altri; oppure

(e) vengano sviluppate indipendentemente dall'Istituto senza accesso a, uso di o riferimento alle informazioni rivelatele dall'altra parte.

Gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo di cui sopra decadranno cinque (5) anni dopo la conclusione della Ricerca di cui sotto, posto, tuttavia, che tali obblighi continueranno indefinitamente per quanto riguarda i dati BMS forniti all'Istituto, salvo e fino a quando non siano rilasciati da BMS in forma scritta (e firmata necessariamente da un vice presidente o da un'autorità superiore).

10.2 L'Istituto garantisce che:

(a) l'Istituto possiede il potere e l'autorità necessari, nonché il diritto legale di entrare a far parte della Convenzione e di adempiere agli obblighi ivi descritti, e che ha intrapreso tutte le azioni necessarie ad esso spettanti al fine di autorizzare l'attuazione della Convenzione e l'effettuazione degli obblighi ivi descritti;

(b) la presente Convenzione è stata debitamente perfezionata e rilasciata a suo nome e rappresenta un obbligo legale valido e vincolante, che è possibile attuare conformemente ai termini previsti;

(c) il perfezionamento, il rilascio e



performance of this Agreement by such party does not violate or conflict with any agreement, instrument or understanding, oral or written, to which it is a party or by which it may be bound, nor violate any law or regulation of any court, governmental body or administrative or other agency having authority over it.

(d) all necessary consents, approvals and authorizations of all governmental authorities and other persons including employers required to be obtained by it in connection with the performance of this Agreement by such party have been obtained.

10.3 Institution represents and warrants to CRO that, to the extent that any patient records or patient medical data will be accessed by Institution in order for perform the Research (other than medical records or data pertaining to BMS Data supplied by BMS or CRO), all such records and data and their use in generating the Research Results and the use of such Research Results in accordance with the terms of this Agreement shall be permitted and/or lawful, either because:

(a) such use is permitted by applicable law,

(b) the written consent of the patient whose medical records or data is so accessed or used shall have been duly obtained by or on behalf of Institution with respect to same prior to such use or access pursuant to this Agreement, and/or

(c) to the extent applicable, such use was authorized by Institutional Review Board (IRB)/Ethics Committee approval or waiver.

**Article 11 – Data Privacy**

l'adempimento della presente Convenzione da parte della suddetta parte non viola né entra in conflitto con alcun accordo, strumento o intesa, orale o scritta, di cui è parte o cui potrebbe essere vincolata, né viola alcuna legge o normativa di alcun tribunale, ente governativo o amministrativo o di alcun altra agenzia che abbia autorità sulla stessa;

(d) sono stati ottenuti tutti i consensi, le approvazioni e le autorizzazioni necessari da tutte le autorità governative e altri soggetti richiesti, datori di lavoro compresi, collegati all'adempimento della presente Convenzione da parte della suddetta parte.

10.3 L'Istituto dichiara e garantisce alla CRO che tutte le cartelle cliniche o tutti i dati clinici dei/delle pazienti che saranno consultati e utilizzati dall'Istituto ai fini dell'esecuzione della Ricerca (fatta eccezione per le cartelle cliniche o i dati appartenenti ai dati BMS e forniti da BMS o dalla CRO) e per generare i Risultati della ricerca, e che l'uso di tali Risultati della ricerca in conformità ai termini stabiliti nella Convenzione sarà consentito e/o legale per uno dei seguenti motivi:

(a) tale uso è consentito dalle leggi vigenti,

(b) il consenso scritto del/della paziente le cui cartelle cliniche o dati saranno consultati o utilizzati è stato ottenuto da o per conto dell'Istituto prima di tale consultazione o utilizzo, secondo i termini previsti dalla Convenzione e/o

(c) per quanto applicabile, tale uso è stato autorizzato da un'approvazione o da una deroga della Commissione di controllo dell'istituto (IRB)/del Comitato Etico.

**Articolo 11 - Riservatezza dei dati**

11.1 CRO respects the Institution's privacy in accordance with applicable laws protecting personal information (including, without limitation, the EC Directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (95/46/EC), of the European Parliament and the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, with the DLgs 196/2003 (Code on personal data protection) and with the provisions contained in the general authorization by the Privacy Ombudsman on data protection and "Guidelines for Data Processing within the Framework of Clinical Trials" dated 24 July 2008 and all other applicable privacy laws (the "Privacy Laws").

11.2 In accordance with applicable Privacy Laws, CRO shall use the Institution's personal information for: administration, statistical analysis, reimbursement of expenses and payment of honoraria (the "Uses"). By signing and returning this contract, the Institution consents to CRO processing its personal information for the Uses.

11.3 The Institution also consents to CRO sharing her/his personal information – for the exclusive Uses – with its group companies, selected service providers and agents who may be based in jurisdictions that do not offer the same level of data protection as the country within which the Institution resided. However, all third party access will be controlled by written agreements.

11.4 The Institution may at all times request a copy of its personal information, have inaccuracies corrected, and object to its

11.1 La CRO rispetta la riservatezza dell'Istituto in conformità alle leggi vigenti per la protezione delle informazioni personali (comprese, a mero titolo esemplificativo, la Direttiva CE sulla protezione degli individui relativamente al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (95/46/CE), del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 sulla protezione degli individui relativamente al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, assieme al D. Lgs 196/2003 (Codice sulla protezione dei dati personali), alle disposizioni contenute nell'autorizzazione generale del Garante della privacy sulla protezione dei dati e alle "Linee guida per il trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche" datate 24 luglio 2008 e a tutte le leggi sulla privacy in vigore (le "Leggi sulla privacy").

11.2 Ai sensi delle Leggi sulla privacy vigenti, la CRO potrà utilizzare le informazioni personali dell'Istituto ai fini di: amministrazione, analisi statistica, rimborso spese e pagamento degli onorari (gli "Utilizzi"). Sottoscrivendo e restituendo il presente contratto, l'Istituto consente alla CRO di elaborare le sue informazioni personali per gli Utilizzi.

11.3 Inoltre, l'Istituto consente alla CRO di condividere le proprie informazioni personali - per gli Utilizzi esclusivi - con il proprio gruppo di aziende, fornitori di servizi selezionati e agenti che possono essere basati all'interno di giurisdizioni che non offrono lo stesso livello di protezione dei dati offerto dal Paese in cui ha sede l'Istituto. Tuttavia, l'accesso alle informazioni da parte di terzi sarà controllato mediante accordi scritti.

11.4 In qualsiasi momento, l'Istituto può richiedere una copia delle proprie informazioni personali, la correzione di dati

processing by contacting CRO.

### **Article 12 - Miscellaneous**

12.1 This Agreement, together with the Exhibits annexed hereto, constitutes the entire understanding between CRO and Institution with respect to the subject matter hereof, and supersedes and replaces all prior agreements, understandings and writings between these parties as to said subject matter. Any inconsistency between the terms of this Agreement and any Exhibit shall be resolved in favor of the text of this Agreement.

12.2 Legal notices hereunder shall be deemed made if given by registered or certified mail, postage prepaid or by any other method capable of providing reasonable proof of receipt thereof, and addressed to the party to receive such notice at the address first set forth above or at such other address as may hereafter be designated by a party in writing.

12.3 This Agreement may be amended or supplemented only by a written instrument executed by all parties. No provision of this Agreement may be waived by any act, omission or knowledge of a party or its agents or employees, but only by a writing expressly waiving such provision and signed by the waiving party. The failure of a party at any time or times to require performance of any provision hereof shall in no manner affect its rights at a later time to enforce the same. No waiver by a party of any condition, remedy or term in any one or more instance shall be construed as a continuing waiver of such condition, remedy or term or any other condition, remedy or term on any successive occasion.

non accurati e può obiettare al loro trattamento contattando la CRO.

### **Articolo 12 - Varie**

12.1 La presente Convenzione, assieme agli Allegati ivi allegati, costituisce la totalità dell'intesa tra la CRO e l'Istituto rispetto alla materia ivi descritta, subentrando a e sostituendo tutti gli accordi, le intese e i documenti scritti in precedenza tra le due Parti relativamente a detta materia. Eventuali incongruenze tra i termini della presente Convenzione e qualsiasi Allegato saranno risolte a favore del testo della Convenzione stessa.

12.2 Le notifiche legali del presente ambito saranno ritenute come effettuate qualora inviate tramite raccomandata o posta certificata, lettera preaffrancata o mediante qualsiasi altro metodo in grado di fornire una prova adeguata di avvenuta ricezione delle stesse, e indirizzate al destinatario di tale notifica presso l'indirizzo specificato sopra o a un altro indirizzo specificato di seguito per iscritto da una parte.

12.3 La presente Convenzione può essere emendata o integrata solamente mediante atto scritto sottoscritto da tutte le parti. Nessuna disposizione della presente Convenzione potrà essere annullata da alcun atto, omissione o dato a conoscenza di una parte o dei rispettivi agenti o dipendenti, ma solamente mediante un atto scritto in cui si rinunci specificamente a tale disposizione e che sia firmata dalla parte rinunciataria. La mancata richiesta di una delle parti in qualsiasi momento di mettere in atto una disposizione ivi prevista non pregiudica i suoi diritti di attuare la stessa in un secondo momento. Nessuna rinuncia di una parte ad alcuna condizione, rimedio o termine in alcuna circostanza sarà interpretata come una

12.4 No obligations or rights under this Agreement may be assigned or delegated by Institution without the prior written consent of CRO (which consent shall not be unreasonably withheld). This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of and be enforceable by the parties hereto and their respective heir, legal and personal representatives, successors and permitted assigns. If required by the circumstances in order not to compromise the Research progress, CRO may assign any or all of its rights or obligations under this Agreement to BMS upon 10 days notice without the consent of Institution.

12.5 This Agreement shall be construed, governed, interpreted, and applied in accordance with the laws of Italy, exclusive of its conflicts of laws provisions.

12.6 Each party hereby assumes any and all risks of personal injury and property damage attributable to the acts or omissions of that party and its trustees, directors, officers, employees, representatives, students, post-docs, faculty and agents.

12.7 For purposes of this Agreement and in the performance of all services hereunder, the relationship of CRO to Institution is, and shall be deemed to be, one of independent contractors and not as agents or employees of one to the other.

Institution's employees, contractors or other personnel are not, or are not intended to be treated for any purpose as, employees or agents of CRO or BMS. Neither CRO, nor BMS shall be responsible to Institution or

rinuncia definitiva a tale condizione, rimedio o termine, né di alcun'altra condizione, rimedio o termine in occasioni successive.

12.4 L'Istituto non può assegnare né delegare alcun obbligo o diritto previsto dalla presente Convenzione all'Istituto senza il previo consenso scritto della CRO (che non potrà negare tale consenso in modo irragionevole). La presente Convenzione sarà vincolante, sarà vantaggiosa per le Parti e sarà attuabile dalle stesse e dai rispettivi eredi, rappresentanti legali e personali, successori e designati permessi. Qualora reso necessario dalle circostanze per non compromettere il progresso della Ricerca, la CRO potrà cedere uno o tutti i diritti o gli obblighi che le competono ai sensi della presente Convenzione a BMS, previa notifica di 10 giorni, senza il consenso dell'Istituto.

12.5 Questa Convenzione sarà interpretata, disciplinata e applicata in base al diritto italiano, escludendo le disposizioni in materia di conflitto di leggi.

12.6 Con la presente, ciascuna Parte si assume qualsiasi e tutti i rischi delle lesioni personali e dei danni alla proprietà attribuibili agli atti o alle omissioni di detta Parte e dei suoi fiduciari, direttori, funzionari, dipendenti, rappresentanti, studenti, ricercatori post-dottorato, insegnanti e agenti.

12.7 Ai fini della presente Convenzione e nel corso dell'attuazione dei servizi ivi previsti, la relazione tra la CRO e l'Istituto è, e tale deve restare, una relazione di contraenti indipendenti e non di agenti o dipendenti l'una dell'altro.

I dipendenti, contraenti o altro personale dell'Istituto non sono dipendenti o agenti della CRO o di BMS, né devono essere trattati per alcun motivo come tali. La CRO o BMS non saranno investite di alcuna

Institution's personnel or to any governmental entity for any benefits (including, without limitation, vacation and holiday remuneration, healthcare coverage or insurance, life insurance, pension or profit-sharing benefits and disability benefits), payroll-related taxes or withholdings, or any governmental charges or benefits (including without limitation unemployment and disability insurance contributions or benefits and workmen's compensation contributions or benefits) that may be related in any way to any compensation paid by Institution to its personnel, all of which shall be the sole responsibility of Institution and Institution shall indemnify and hold CRO and BMS harmless from and against any claims or payments relating to same. All such matters of compensation, benefits and other terms of employment for any personnel used by Institution shall be solely a matter between Institution and such individual(s) or entities.

Institution may not use any subcontractors in performance of the Research ("Subcontractees") without the prior written consent of CRO. Any arrangements between Institution and such Subcontractee(s) shall be evidenced by written agreement(s) between Institution and such Subcontractee(s) which are consistent with the terms of this Agreement and which accord CRO the same rights, benefits and options under such agreements as CRO has hereunder with Institution. Institution will be responsible for the performance by such Subcontractee of his/her obligations under such agreements.

12.8 Each party acknowledges that it is not authorized to make any representations or warranties of any nature to any third parties on behalf of the other.

responsabilità nei confronti dell'Istituto o del personale dello stesso, né nei confronti di alcun ente governativo, per alcun beneficio (compresi, senza limitazione, ferie o festività retribuite, copertura sanitaria o assicurativa, assicurazione sulla vita, pensione o benefici di condivisione di profitti e benefici di invalidità), imposte o trattenute sulla retribuzione salariale, o spese o benefici governativi (compresi, senza limitazione, i contributi o i benefici per la disoccupazione e per l'assicurazione di invalidità o i contributi o i benefici salariali) che potrebbero essere in qualche modo correlati a qualsiasi compenso corrisposto dall'Istituto al proprio personale. Tale responsabilità sarà di esclusiva competenza dell'Istituto e l'Istituto dovrà indennizzare la CRO e BMS e ritenerli non responsabili di fronte a qualsiasi rivendicazione o pagamento relativi a tale materia. Ogni questione relativa al compenso, ai benefici e ad altri termini di impiego per qualsiasi membro del personale di cui si serve l'Istituto rimarrà esclusivamente tra l'Istituto e tale/i individuo/i o entità.

L'Istituto non può servirsi di alcun subcontraente per l'esecuzione della Ricerca ("Subcontraenti") senza il previo consenso scritto della CRO. Qualsiasi accordo tra l'Istituto e tale/i Subcontraente/i dev'essere comprovato da un/degli accordo/i scritto/i tra l'Istituto e detto/i Subcontraente/i, che deve/ono essere coerente/i con i termini della presente Convenzione e che deve/ono accordare alla CRO gli stessi diritti, benefici e opzioni che la CRO ha accordato all'Istituto con la presente Convenzione. L'Istituto sarà responsabile dell'esecuzione da parte dei Subcontraenti degli obblighi previsti da tali accordi.

12.8 Ciascuna parte riconosce di non essere autorizzata a mettere in atto alcuna rappresentazione o garanzia di qualsivoglia natura nei confronti di terzi a nome dell'altra

12.9 Institution hereby autocertifies to CRO that Institution is not disbarred under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 , as amended, or subject to any similar measure or disbarment under applicable local laws and regulations, nor will Institution use any person who is so disbarred in any capacity with respect to any of the Research, and that this certification may be relied upon in any drug approval applications to the U.S. Food and Drug Administration. Institution agrees to notify CRO of any change in the truth of this certification.

12.10 So that BMS may fulfill its certification and other financial disclosure obligations under 21 CFR Part 54 to the United States Food and Drug Administration and such similar or other laws and regulations as may from time to time request disclosure of possible financial interests between BMS and Institution, Institution shall provide such financial disclosures to CRO as CRO may request, on such forms as to CRO may supply. During the time Institution is conducting the Research and for 1 year thereafter, Institution shall update such forms promptly and provide them to CRO or BMS as may be requested or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form. Institution undertakes to ensure that its personnel give their consent to the transfer and disclosure of individual information for the purposes of this article 12.10.

parte.

12.9 Con la presente, l'Istituto autocertifica alla CRO che l'Istituto non è stato radiato in base alla legge statunitense Generic Drug Enforcement Act del 1992 e ai successivi emendamenti o che non è soggetto ad alcuna misura o interdizione simile sulla base delle leggi e delle normative locali vigenti, né che l'Istituto si servirà di alcuna persona interdetta in alcun modo rispetto ai vari aspetti della Ricerca, nonché che tale certificazione è valida per qualsiasi domanda di approvazione di farmaci inoltrata all'Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali (US Food and Drug Administration). L'Istituto acconsente a notificare la CRO qualora tale certificazione venisse modificata in qualche modo e non fosse più veritiera.

12.10 Affinché BMS possa adempiere alla certificazione e ad altri obblighi di divulgazione finanziaria previsti dal Codice di Regolazione Federale (Code of Federal Regulations, CFR) 21, Parte 54, nei confronti dell'Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali e possa altresì adempiere ad altre o simili leggi e normative che richiedano un'occasionale divulgazione di eventuali interessi finanziari tra BMS e l'Istituto, l'Istituto dovrà fornire alla CRO, su richiesta di quest'ultima, le dichiarazioni finanziarie su moduli appositamente forniti o approvati dalla CRO. Durante il periodo di conduzione della Ricerca da parte dell'Istituto e per 1 anno successivo, l'Istituto dovrà aggiornare prontamente tali moduli e fornirli alla CRO o a BMS, su eventuale richiesta oppure ogni qualvolta vengano apportate delle modifiche concrete alle informazioni divulgate da un modulo precedente. L'Istituto si impegna ad assicurare che il proprio personale acconsenta a trasmettere e divulgare le informazioni individuali per gli scopi descritti nel presente articolo, 12.10.

12.11 Institution represents, warrants and covenants that any and all payments made by CRO under this Agreement are properly reflected herein and represent fair market value for services actually rendered in accordance herewith. Institution has not taken nor shall take any action or make any payment or any promise of payment in violation of, or which may cause Institution or, CRO to violate, any applicable law including prohibitions against bribery or payments to government officials for corruptly obtaining or retaining business. For purposes of reasonably ensuring compliance with this provision, Institution shall make available for audit by CRO or BMS representatives and regulators, upon CRO's reasonable request at any time during the term of this Agreement and thereafter, books, records and other documentation relevant to Institution's business activities conducted pursuant to this Agreement.

**[Signature Page to Follow]**

12.11 L'Istituto dichiara, garantisce e conviene che ciascuno e tutti i pagamenti effettuati dalla CRO in conformità alla presente Convenzione siano adeguatamente riscontrabili nella stessa e rappresentino il giusto valore di mercato per i servizi forniti ivi previsti. L'Istituto non ha intrapreso né intraprenderà alcuna azione né effettuerà alcun pagamento o promessa di pagamento in violazione, o che potrebbe causare la violazione da parte dell'Istituto o della CRO, di alcuna legge vigente, compresi i divieti anticorruzione o contro i pagamenti nei confronti di funzionari governativi per ottenere o mantenere degli affari in modo illecito. Ai fini di assicurare l'adeguata conformità della presente direttiva, l'Istituto metterà a disposizione ai fini di revisione da parte dei rappresentanti della CRO o di BMS, e su ragionevole richiesta della CRO in qualsiasi momento per tutta la durata della presente Convenzione e successivamente, i libri, i registri e tutta la documentazione pertinente alle attività commerciali dell'Istituto condotte sulla base della presente Convenzione.

**[Segue la pagina delle firme]**





Investigator's signature: <u><i>Dr Cristina Maggio</i></u>	Firma Sperimentatore: <u><i>Dr Cristina Maggio</i></u> dello
Name: Dr Cristina Maggio	Nome: Dr Cristina Maggio
Title: MD, MPH at Unit of Pediatric Clinic IV	Titolo: Dirigente medico presso l'Unità Operativa di Pediatria
Date: <u>09.04.2014</u>	Data: <u>09.04.2014</u>

**EXHIBIT A - Protocol**

**ALLEGATO A - Protocollo**

<p>Page : 1  Protocol Number: IM101240  Date: 07-Jan-2011  Revised Date: 21-Sep-2012</p> <p><b>Observational study Protocol IM101240</b></p> <p>An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis</p> <p><b>Revised Protocol Number 01</b></p> <p><b>Incorporate Amendment Number 01</b></p> <p><b>Internal Investigator</b>  A. L. Smitten, MD, ScD  311 Pennington-Rocky Hill Road  Pennington, NJ 08534  Telephone (office): 609-818-3512  Fax: 609-818-5864</p> <p><b>Study Director</b>  A. Gomez-Caminero, PhD, MPH  311 Pennington-Rocky Hill Road  Pennington, NJ 08534  Telephone (office): 609-818-5209  Fax: 609-818-5500</p> <p><b>Investigators</b>  Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group  Cincinnati Children's Hospital Medical Center  Division of Rheumatology, MLC 4010  3333 Burnet Avenue  Cincinnati, OH 45229  Telephone: 513-636-4495</p> <p><b>Investigators</b>  Paediatric Rheumatology International Trial Organisation  Istituto G. Gaslini, Università di Genova  Pediatria II, Reumatologia  Largo Gaslini, 5  16147 Genova</p>	<p>Pagina: 1  Numero di protocollo: IM101240  Data: 7 gennaio 2011  Data di revisione: 21 settembre 2012</p> <p><b>Protocollo di studio osservazionale IM101240</b></p> <p>Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile</p> <p><b>Protocollo rivisto n. 01</b></p> <p><b>Emendamento integrato n. 01</b></p> <p><b>Sperimentatore interno</b>  A. L. Smitten, MD, ScD  311 Pennington-Rocky Hill Road  Pennington, NJ 08534  Telefono (ufficio): 609-818-3512  Fax: 609-818-5864</p> <p><b>Responsabile dello studio</b>  A. Gomez-Caminero, PhD, MPH  311 Pennington-Rocky Hill Road  Pennington, NJ 08534  Telefono (ufficio): 609-818-5209  Fax: 609-818-5500</p> <p><b>Sperimentatori</b>  Gruppo di studio collaborativo di reumatologia pediatrica  Centro medico dell'Ospedale pediatrico di Cincinnati  Divisione di Reumatologia, MLC 4010  3333 Burnet Avenue  Cincinnati, OH 45229  Telefono: 513-636-4495</p> <p><b>Sperimentatori</b>  Paediatric Rheumatology International Trial Organisation  Istituto G. Gaslini, Università di Genova  Pediatria II, Reumatologia  Largo Gaslini, 5  16147 Genova</p>
---	--

<p>ITALY Telephone: +39-010-382854</p> <p><b>Bristol-Myers Squibb Research and Development</b> 311 Pennington-Rocky Hill Road Pennington, NJ 08534</p> <p><b>This protocol contains information that is confidential and proprietary to Bristol-Myers Squibb (BMS)</b></p> <p>Replace all previous version(s) of the protocol with this revised protocol and please provide a copy of this revised protocol to all study personnel under your supervision, and archive the previous versions.</p> <p>Approved v 5.0            930033007 5.0</p>	<p>ITALIA Telefono: +39-010-382854</p> <p><b>Bristol-Myers Squibb Research and Development</b> 311 Pennington-Rocky Hill Road Pennington, NJ 08534</p> <p><b>Il presente protocollo contiene informazioni riservate e di proprietà esclusiva di Bristol-Myers Squibb (BMS).</b></p> <p>Sostituire tutte le versioni precedenti del protocollo con la presente versione rivista e fornire una copia della presente versione rivista del protocollo a tutto il personale di studio sotto alla propria supervisione, archiviando la versione precedente.</p> <p>Approvata v 5.0            930033007 5.0</p>
--	---

<p>Page : 1  Protocol Number: IM101240  IND Number: NA  EUDRACT Number: NA  Date: 21-Sep-2012</p> <p><b>Protocol IM101240: An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis</b></p> <p><b>Amendment Number 01  Site Number: All</b></p> <p><b>Internal Investigator</b>  A. L. Smitten, MD, ScD  311 Pennington-Rocky Hill Rd  Pennington, NJ 08534  Telephone (office): 609-818-3512</p> <p><b>Study Director</b>  A. Gomez-Caminero, PhD, MPH  311 Pennington-Rocky Hill Rd  Pennington, NJ 08534  Telephone (office): 609-818-5209</p> <p><b>24-hr Emergency Telephone Number:</b>  USA: 1-866-470-2267  International: +1-248-844-7390</p> <p><b>Bristol-Myers Squibb Research and Development</b>  Cardiovascular/Metabolic Clinical Research and Development</p> <p>311 Pennington-Rocky Hill Road  Pennington, NJ 08534</p> <p><b>This protocol contains information that is confidential and proprietary to Bristol-Myers Squibb (BMS)</b></p> <p><i>This amendment must be maintained with the referenced protocol.</i></p>	<p>Pagina: 1  Numero di protocollo: IM101240  Numero IND: ND  Numero EUDRACT: ND  Data: 21 settembre 2012</p> <p><b>Protocollo IM101240: Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile</b></p> <p><b>Emendamento numero 01  Numero del centro: tutti</b></p> <p><b>Sperimentatore interno</b>  A. L. Smitten, MD, ScD  311 Pennington-Rocky Hill Rd  Pennington, NJ 08534  Telefono (ufficio): 609-818-3512</p> <p><b>Responsabile dello studio</b>  A. Gomez-Caminero, PhD, MPH  311 Pennington-Rocky Hill Rd  Pennington, NJ 08534  Telefono (ufficio): 609-818-5209</p> <p><b>Numero di telefono di emergenza 24 ore su 24:</b>  Stati Uniti: 1-866-470-2267  Internazionale: +1-248-844-7390</p> <p><b>Bristol-Myers Squibb Research and Development</b>  Ricerca e sviluppo clinici cardiovascolari/metabolici</p> <p>311 Pennington-Rocky Hill Road  Pennington, NJ 08534</p> <p><b>Il presente protocollo contiene informazioni riservate e di proprietà esclusiva di Bristol-Myers Squibb (BMS).</b></p> <p><i>Il presente emendamento deve essere conservato unitamente al protocollo cui si riferisce.</i></p>
---	--

Approved v 5.0 930033007 5.0

**EXHIBIT B - THE BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**

*Payee*

*The following Party is designated as Payee:*

Payee Name: Azienda Ospedaliera  
Universitaria Policlinico di Palermo -  
Dipartimento Materno Infantile

Payee Address: Via del Vespro n. 127 – 90127  
Palermo , Italy

Tax ID Number: 05841790826

*Payment Process*

*Payments to the Payee will be made via wire transfer in euros. For processing purposes, please provide banking information below:*

Payee Name: Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico di Palermo - Dipartimento Materno  
Infantile

Payee Contact: Mrs G. Scalici

Contact Title: Administrative Responsible  
Person

Contact Telephone Number: 0039 0916555211

Contact E-mail Address: [bioetica@policlinico.pa.it](mailto:bioetica@policlinico.pa.it)

Bank Name: Banca Nazionale del Lavoro  
S.p.A.

Bank Address: Via Roma n. 291, 90133 Palermo

Approvata v 5.0 930033007 5.0

**ALLEGATO B - PROGRAMMA DI BILANCIO E PAGAMENTO**

*Beneficiario*

*La Parte seguente è nominata quale Beneficiario:*

Nome del beneficiario: Azienda Ospedaliera  
Universitaria Policlinico di Palermo -  
Dipartimento Materno Infantile

Indirizzo del beneficiario: Via del Vespro n. 127  
– 90127 Palermo , Italy

Codice fiscale:05841790826

*Processo di pagamento*

*I pagamenti al beneficiario verranno effettuati mediante bonifico bancario e saranno denominati in euro. Ai fini dell'elaborazione, si prega di fornire le coordinate bancarie di seguito:*

Nome del beneficiario: Azienda Ospedaliera  
Universitaria Policlinico di Palermo -  
Dipartimento Materno Infantile

Referente del beneficiario: Sig.ra G. Scalici

Qualifica del referente: Responsabile  
Amministrativo

Numero telefonico del referente: 0039  
0916555211

Indirizzo e-mail del referente: [bioetica@policlinico.pa.it](mailto:bioetica@policlinico.pa.it)

Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

Indirizzo della banca: Via Roma n. 291, 90133

<p>Account Number: 218030</p> <p>IBAN code: IT86P0100504600000000218030</p> <p>Account Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo</p> <p><b>STUDY NAME:</b> An Observational Registry of Abatacept in Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis</p> <p><b>Investigator: Dr. Cristina Maggio</b> <b>Institution:</b> Ospedale dei Bambini Dip. Universitario Materno-Infantile Via dei Benedettini 1, 90100 Palermo, Italy</p> <p>Institution and CRO agree upon the Budget and Payment Schedule below, which lists the monies expected to be earned if the full complement of "qualified" patient(s) completes the Study. A "qualified" patient(s) means a patient(s) who satisfies the Protocol inclusion / exclusion criteria. The Budget and Payment Schedule will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs. It is agreed that reimbursement will be prorated according to the actual work completed according to the Budget and Payment Schedule. Therefore, costs incurred for all qualified patients will be paid according to the Budget and Payment Schedule and actual work performed. All services rendered are subject to reverse charge mechanism.</p> <p>Enrolled patients are patients having signed the informed consent document.</p> <p>Payments will be made every July and January thereafter, based on entry into the eDC system for the intervals from time since enrollment according to the following payment schedule:</p> <p>Initial payment (when patient enrolls in study) Baseline Visit: € 800 Routine Visit: € 450 Lab Visit (including biomarker evaluation): € 525</p>	<p>Palermo</p> <p>Numero di Conto: 218030</p> <p>Codice IBAN: IT86P0100504600000000218030</p> <p>Conto intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo</p> <p><b>TITOLO DELLO STUDIO:</b> Registro di osservazione di Abatacept in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile</p> <p><b>Sperimentatore: Dr.ssa Cristina Maggio</b> <b>Istituto:</b> Ospedale dei Bambini Dip. Universitario Materno-Infantile Via dei Benedettini 1, 90100 Palermo, Italy</p> <p>L'Istituto e la CRO concordano il seguente Programma di Bilancio e Pagamento, che elenca i guadagni previsti se l'intero gruppo di paziente/i "qualificato/i" completa lo Studio. Per paziente "qualificato" si intende un/a paziente che soddisfi i criteri di inclusione/esclusione del Protocollo. Il Programma di Bilancio e Pagamento costituirà la base per il calcolo e il rimborso di tutti i costi relativi allo Studio. Si concorda che il rimborso verrà rateizzato in base al lavoro effettivamente svolto secondo il Programma di Bilancio e Pagamento. Pertanto, i costi sostenuti per tutti i pazienti qualificati verranno versati sulla base del Programma di Bilancio e Pagamento e del lavoro effettivamente svolto. Tutti i servizi resi sono soggetti al meccanismo di inversione contabile.</p> <p>I/Le pazienti arruolati/e sono i pazienti che hanno firmato il documento di consenso informato.</p> <p>I pagamenti verranno corrisposti nei mesi di luglio e di gennaio, in base all'ordine di registrazione nel sistema EDC, per gli intervalli a partire dal momento dell'iscrizione, in base al seguente programma di pagamento:</p> <p>Pagamento iniziale (al momento dell'arruolamento del/della paziente nello studio), visita basale: € 800 Visita di routine: € 450 Visita di laboratorio (inclusa la valutazione dei</p>
--	---

These fees for the BMS registry are inclusive of overhead/indirect costs, all additional local taxes and VAT if due. The above fees are intended for a patient with JIA receiving abatacept and enrolled in the prospective part of the Pharmachild/BMS registry.

The final payment will be made after CRO has received, thoroughly reviewed and determined that all of the eCRFs have been properly completed and that CRO has determined that Institution and Investigator have properly performed all of their obligations under the Protocol and this Agreement. The final payment will equal the Total Grant less the total already paid. If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such.

The total amount to be paid (Total Grant) will be determined based on specific work performed on a pro-rated basis according to the above payment schedule. The Total Grant is inclusive of all patient related costs as well as non-patient costs such as overhead expenses, completion of eCRFs, administrative costs, and staff time, without prior agreement of CRO or Sponsor. The Total Grant is exclusive of IRB fees. IRB fees will be paid upon receipt of an invoice with supporting documentation (original IRB invoice).

*Payment Currency and Tax Liability*  
**Payments under the Agreement will be made in Euros. Institution acknowledges that it has advised Payee that Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received.**

biomarcatori): € 525

Tali onorari per la registrazione BMS includono le spese generali/indirette, tutte le imposte locali aggiuntive e l'IVA, se dovuta. Gli onorari si intendono per un paziente affetto da artrite idiopatica giovanile a cui viene somministrato Abatacept e arruolato nella sezione prospettica del registro Pharmachild/BMS.

Il pagamento finale verrà corrisposto una volta che la CRO avrà ricevuto tutte le schede raccolta dati (eCRF), le avrà accuratamente revisionate e avrà stabilito che sono state compilate adeguatamente e una volta che la CRO avrà determinato che l'Istituto e lo Sperimentatore hanno adempiuto in modo adeguato a tutti gli obblighi previsti dal Protocollo e dalla presente Convenzione. Il pagamento finale corrisponderà alla Sovvenzione totale da cui sarà stato detratto quanto già corrisposto. Qualora la CRO abbia corrisposto un pagamento eccessivo, l'Istituto provvederà a rimborsare detto pagamento eccessivo alla CRO su opportuna notifica.

L'importo totale da corrispondere (Sovvenzione totale) verrà determinato proporzionalmente in base all'effettivo lavoro svolto conformemente al programma di pagamento di cui sopra. La Sovvenzione totale comprende tutti i costi sia relativi che non relativi ai pazienti, ad esempio le spese generali, la compilazione delle eCRF, i costi amministrativi, le ore del personale, senza il previo consenso della CRO o del Promotore. La Sovvenzione totale non comprende le parcelle dell'IRB. Le parcelle dell'IRB verranno pagate previa presentazione di una fattura corredata dalla documentazione di supporto (fattura originale dell'IRB).

*Valuta di pagamento e imposizione fiscale*  
**I pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati in euro. L'Istituto conferma di avere messo al corrente il Beneficiario del relativo obbligo di accettazione dell'imposizione fiscale per il lavoro svolto ai sensi del presente Contratto e della relativa responsabilità di versamento delle imposte applicabili sui pagamenti ricevuti.**



*Early Termination*

*The Site Study Budget represents an estimation of total expenses for completion of the Study. In the event of early termination of the Study, Institution and / or Investigator will cancel all cancellable expenses and otherwise use its best efforts to minimize costs and return to CRO any portion of the Site Study Budget paid to it that is unspent and/or unearned. All invoices, including local IRB/EC fees and other approved expenses, must be submitted to CRO for payment within thirty (30) days of the site close out visit in order for payment to be made.*

*Contact Information for Payments:*

*Correspondence regarding payments should be sent according to the contact details below:*

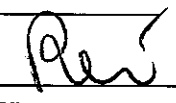
*Email: Please contact your local CN CRA*

*Mail: inVentiv Health Clinical  
Accounts Payable (IM101240)  
Obere Wiltisgasse N°52  
8700 Küsnacht  
Switzerland*

*Signatures are required on this Exhibit B, only when payee is other than the Institution or Investigator.*

*For Institution:*

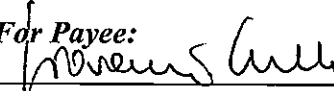
*(Signature)*

*Name: Dr. Renato Li Donni* 

*Title: Special Commissioner*

*Date:* \_\_\_\_\_

*For Payee:*

  
*(Signature)*

*Name:* \_\_\_\_\_

*Conclusione anticipata*

*Il budget per lo studio nel centro rappresenta una stima delle spese totali necessarie a portare a termine lo Studio. In caso di interruzione anticipata dello Studio, l'Istituto e/o lo Sperimentatore cancelleranno tutte le spese cancellabili e compiranno altresì ogni ragionevole sforzo in loro potere per ridurre al minimo i costi e per restituire alla CRO ogni parte del Budget per lo studio nel centro che sia stata loro corrisposta e che non sia stata spesa e/o guadagnata. Tutte le fatture, anche le parcelle IRB/EC locali e le altre spese approvate, devono essere inviate a PharmaNet per il pagamento entro trenta (30) giorni dalla visita di conclusione del centro affinché il pagamento sia effettuato.*

*Informazioni di contatto per i pagamenti:*

*La corrispondenza riguardante i pagamenti dovrà essere inviata ai seguenti contatti:*

*E-mail: Si prega di contattare il locale CN CRA*

*Mail: inVentiv Health Clinical  
Debiti esigibili (IM101240)  
Obere Wiltisgasse, 52  
8700 Küsnacht  
Svizzera*

*Sul presente Allegato B le firme sono necessarie solo se il beneficiario è diverso dall'Istituto o dallo Sperimentatore.*

*Per l'Istituto:*

*(Firma)*

*Nome: Dr. Renato Li Donni* 

*Titolo: Commissario Straordinario*

*Data:* \_\_\_\_\_

*Per il beneficiario:*

  
*(Firma)*

*Nome:* \_\_\_\_\_

<b>Title:</b> _____ <b>Date:</b> _____	<b>Titolo:</b> _____ <b>Data:</b> _____
<b>Read and Acknowledged For Investigator:</b>	<b>Per approvazione e accettazione: Per lo Sperimentatore:</b>
<hr/> <b>(Signature)</b>	<hr/> <b>(Firma)</b>
<b>Name:</b> _____ <b>Title:</b> _____ <b>Date:</b> _____	<b>Nome:</b> _____ <b>Titolo:</b> _____ <b>Data:</b> _____

