

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



Deliberazione n. **509**

del. **26/05/2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la Outcome Europe Srl per conto di uniQure Biopharma B.V., per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Registro LPLD, studio osservazionale longitudinale farmaco-epidemiologico su pazienti con carenza lipoproteina lipase (LPLD) sottoposti o non sottoposti a trattamento con alipogene tiparvovec (Glybera®)" -Prot. ENCEPP/SDPP/3750, da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

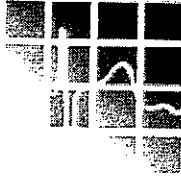
<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA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



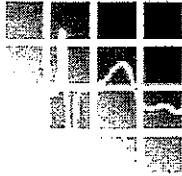
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 509 del 26/05/2014

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 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 10.03.2014 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Registro LPLD, studio osservazionale longitudinale farmaco-epidemiologico su pazienti con carenza lipoproteina lipase (LPLD) sottoposti o non sottoposti a trattamento con alipogene tiparvovec (Glybera®)" -Prot. ENCEPP/SDPP/3750 - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. M. Averna attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

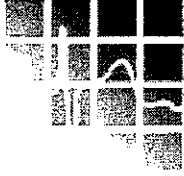
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la Società Outcome Europe Srl per conto della uniQure Biopharma B.V., per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo "Registro LPLD, studio osservazionale longitudinale farmaco-epidemiologico su pazienti con carenza lipoproteina lipase (LPLD) sottoposti o non sottoposti a trattamento con alipogene tiparvovec (Glybera®)" - Prot. ENCEPP/SDPP/3750 da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

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

- Aggiornamento tecnologico,
- Borse di studio,
- Materiale di ricerca



**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 Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> 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, co conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azier Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli eff della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>26/05/2014</u> e fino al <u>24/06/2014</u></p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> 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 c Collegio Sindacale</p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> 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:

AGREEMENT BETWEEN THE MEDICAL INSTITUTION "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone," with an address at Direzione Generale Via del Vespro n. 127 90127 Palermo (hereinafter referred to as "Site") AND Outcome Europe Sàrl" (hereinafter referred to as the "Company"), with an address at Ch. du Glapin 6, 1162 St-Prex, Switzerland VAT no CH-550-1050150-1 by its Regional Managing Director on behalf of uniQure biopharma B.V., CONCERNING THE TERMS AND THE CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY

STUDY CODE AND TITLE

"LPLD Registry, observational longitudinal pharmaco-epidemiologic study in lipoprotein lipase deficient (LPLD) patients, either treated or not treated with alipogene tiparvovec (Glybera®)," protocol number ENCEPP/SDPP/3750

AT THE Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone.

Whereas

- with an application dated March 2014 Outcome Europe Sàrl, with registered offices and address at Ch. du Glapin 6, 1162 St-Prex, Switzerland., VAT no. CH-550-1050150-1, requested the relevant authorization to conduct the Observational study "LPLD Registry, observational longitudinal pharmaco-epidemiologic study in lipoprotein lipase deficient (LPLD) patients, either treated or not treated with alipogene tiparvovec (Glybera®)," Prot. ENCEPP/SDPP/3750 (hereinafter the "Observational Study");
- the competent Ethics Committee of AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO, issued its favorable opinion for the release of the authorization, pursuant to Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003 and other applicable regulations, in the meeting of March 10th, 2014, with minutes no. 4/2014;
- the Observational Study may only commence if the Competent Authority has not communicated any justified objections within the time frames set forth by law;
- Company has entered into an agreement with

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone," Direzione Generale, con sede legale in Via del Vespro n. 127 90127 Palermo (di seguito il "Centro") E Outcome Europe Sàrl (di seguito la "Società"), con sede legale in Ch. Du Glapin 6, 1162 St-Prex Svizzera P. IVA CH-550-1050150-1 in persona del suo Direttore Generale Regionale per conto di uniQure biopharma B.V., CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

CODICE E NOME DELLO STUDIO

(Registro LPLD, studio osservazionale longitudinale farmaco-epidemiologico su pazienti con carenza di lipoproteina lipase (LPLD), sottoposti o non sottoposti a trattamento con alipogene tiparvovec (Glybera®)" , numero di protocollo ENCEPP/SDPP/3750

PRESSO LA Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone.

Premesso

- che con istanza in data marzo 2014 Outcome Europe Sàrl, con sede legale e uffici in Ch. Du Glapin 6, 1162 St-Prex Svizzera P. IVA CH-550-1050150-1 ha richiesto l'autorizzazione a condurre lo Studio Osservazionale "Registro LPLD, studio osservazionale longitudinale farmaco-epidemiologico su pazienti con carenza di lipoproteina lipase (LPLD), sottoposti o non sottoposti a trattamento con alipogene tiparvovec (Glybera®)", numero di protocollo ENCEPP/SDPP/3750 (di seguito lo "Studio Osservazionale");
- che il Comitato etico competente DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 10 marzo 2014 con verbale n. 4/2014;
- che lo Studio Osservazionale potrà essere avviato solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, alcuna obiezione motivata;
- che la Società ha stipulato un contratto

<p>uniQure biopharma B.V. (“Sponsor”) to develop the study identified in Section 1 below (the “Study”) and to execute agreements with clinical sites and investigators participating in the Study on Sponsor’s behalf;</p> <p>- <u>Conduct of the Observational Study.</u> Company is managing the Study and entering into this Agreement on behalf of Sponsor. Site will ensure that the Investigator and all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number ENCEPP/SDPP/3750 (including any subsequent amendments), attached hereto as <u>Exhibit A</u> (“Protocol”) and incorporated herein by reference. Site and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption. Site also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.</p> <p>- Observational Study involving patients within all facilities of Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone may only be conducted in full compliance with respect for human dignity and fundamental rights as dictated in the “Helsinki Declaration” as amended, with Good Clinical Practices (GCP) issued by the European Commission (as transposed to Italian Law and in accordance with Guidelines issued by such authorities), in enactment of the provisions of the European Council on the protection of human rights and human dignity in the applied biology and medicine established in the Oviedo Convention of 4 April 1997 and, lastly, with the codes of ethics of Italian medical and health professions and with current Regulations on such matters.</p>	<p>con uniQure biopharma B.V. (“Sponsor”) per sviluppare lo studio identificato alla Sezione 1 di seguito (lo “Studio”) e per eseguire contratti con siti e sperimentatori clinici che partecipano allo Studio per conto dello Sponsor;</p> <p>- <u>Conduzione dello Studio Osservazionale.</u> La Società gestisce lo Studio Osservazionale e stipula la presente Convenzione per conto dello Sponsor. Il Centro assicurerà che lo Sperimentatore e tutto il personale coinvolto nello Studio Osservazionale condurranno lo Studio Osservazionale in conformità al Protocollo di studio n. ENCEPP/SDPP/3750 (e successive modifiche), qui allegato quale <u>Allegato A</u> (“Protocollo”) e ivi integrato come riferimento. Il Centro e lo Sperimentatore assicureranno che tutti i dati verranno forniti in maniera accurata e completa. Le parti rispetteranno tutte le leggi e i regolamenti applicabili relativi alla conduzione dello Studio Osservazionale, ivi inclusi quelli relativi alla conduzione delle ricerche cliniche, alla protezione dei dati, ai rapporti di sicurezza, alle comunicazioni di natura finanziaria, al conflitto di interessi, alla sicurezza dei pazienti e alle norme anti-corruzione. Il Centro, inoltre, manterrà tutte le licenze, i permessi o le registrazioni necessari per lo svolgimento dello Studio.</p> <p>- che lo Studio Osservazionale sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità umana e dei diritti umani fondamentali come stabilito dal “Trattato di Helsinki” e successivi emendamenti, dalle norme di Buona pratica clinica (Good Clinical Practice, GCP) emanate dalla Commissione Europea (così come recepiti dalle normative italiane e in conformità alle Linee Guida emanate da detti organismi), in attuazione delle disposizioni del Consiglio d’Europa sulla protezione dei diritti umani e della dignità umana nella biologia e nella medicina applicate stabilite nella Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 e, da ultimo, dei contenuti dei codici italiani di deontologia medica e delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BETWEEN

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (hereinafter the "Site") with registered office at Via del Vespro n. 127 90127 Palermo, VAT No. 05841790826., represented by the Special Commissioner Dr. Renato Li Donni

AND

Outcome Europe Sàrl (hereinafter the "Company") with registered office at Ch. du Glapin 6, 1162 St-Prex, Switzerland, VAT no CH-550-1050150, represented by Michelle BULLIARD

IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS

Article 1
Recitals

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

Article 2
Observational Study Contact Persons

The Site appoints Prof. Maurizio Averna, as the Responsible of the Observational Study referenced in the recitals, subject to his/her formal acceptance, in his/her capacity of Principal Investigator.

The technical and scientific contact person for the Observational Study on behalf of the Company shall be the Project Manager Emmanuelle David, who may appoint another project manager and have contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Observational Study, in accordance with the regulatory provision indicated in the recitals.

The Site shall accept the monitoring visits that will be performed at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone U.O. of Psychiatry by the Company personnel or by third-party company designated by the Company to verify the correct conduct of the Observational Study.

The Site furthermore shall accept the

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (di seguito il "Centro") con sede in Via del Vespro n. 12790127 Palermo, P.IVA 05841790826, rappresentata dal Commissario straordinario dott. Renato Li Donni

E

Outcome Europe Sàrl, (di seguito la "Società") con sede legale in Ch. Du Glapin 6, 1162 St-Prex Svizzera, P.IVA CH-550-1050150, rappresentata dalla Michelle BULLIARD

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1
Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2
Referenti dello Studio Osservazionale

Il Centro nomina quale responsabile dello Studio Osservazionale richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, Prof. Maurizio Averna, in qualità di Sperimentatore principale.

Il referente tecnico-scientifico dello Studio Osservazionale per conto della Società sarà il responsabile di progetto Emmanuelle David, il quale potrà nominare un altro responsabile di progetto ed avere contatti con i professionisti sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio Osservazionale nel rispetto di quanto previsto dalla disposizione normativa richiamata in premessa.

Il Centro accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone U.O. di Psichiatria, da parte del personale della Società o di una società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio Osservazionale.

Il Centro accetta altresì le eventuali visite di

inspection visits that will be performed at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone U.O. of Psychiatry by Company personnel or by third-party company designated by the Company to verify the correct conduct of the Observational Study.

Site will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Site also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.

Article 3

Start of the Observational Study and Number of Patients

The Observational Study shall commence on receipt of all authorisations required under current law and internal regulations.

Approximately 1 patient shall be enrolled at the observational study site of Site *within one (1) months from the date of Site Initiation Visit* (estimated date). The maximum number enrolled among all participating centres (*worldwide*) shall be 200 patients.

Given that this is a multicenter Observational Study with competitive enrollment, the number of patients per site may vary (upwards or downwards) depending on the enrollment capacity of each site.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the observational study site of the Site shall be subject to prior agreement between the Investigator and the Company. The Investigator shall be responsible for informing the Ethics Committee of the increase. It is hereby understood that an increase in numbers enrolled, performed under the aforementioned terms, shall not require an amendment to this Agreement; The economic terms per patient shall be those agreed in this contract and shall apply to all additional patients.

The Company shall promptly inform the

ispezione che verranno eseguite presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone U.O. di Psichiatria da parte del personale della Società o di una società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio Osservazionale.

Il Centro verrà informato prima di qualsiasi visita e dovrà prestare la propria assistenza e cooperazione. L'ispettore dovrà mantenere tutti i documenti sottoposti a controllo in stretto riserbo. Il Centro, inoltre, dovrà cooperare in caso di qualsiasi visita o ispezione di natura normativa e dovrà comunicare tempestivamente alla Società qualora riceva qualsiasi richiesta, avviso o comunicazione relativi allo Studio indirizzati a, o provenienti da, qualsiasi autorità governativa o normativa.

Art. 3

Inizio dello Studio Osservazionale e numero di pazienti

Lo Studio Osservazionale avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale del Centro saranno arruolati circa 1 paziente *entro un (1) mese dalla data di visita di avvio del C* (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*il mondo*), sarà di 200 pazienti.

Dato che il presente è uno Studio Osservazionale multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare (in più o in meno) in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale del Centro dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la Società. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato etico. Resta inteso che un aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa saranno valide per tutti i pazienti aggiuntivi.

La Società comunicherà tempestivamente

Investigator in writing of the enrollment closure date, either on reaching the total number of enrolments envisaged at international level or on reaching the deadline set for completion of enrolment procedures, and the Investigator shall therefore conduct the Observational Study only upon those patients already enrolled as at the date of said notification.

The Company shall not be liable for the payment of any fee for patients enrolled by the Investigator, at his/her own initiative, beyond the agreed maximum or from the day after the date of the enrolment termination notice.

Article 4
Obligations of the Parties

4.1 The Company shall:

a) To pay to the Site as follows:

- Company will pay Site in accordance with Exhibit B for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. Neither Site nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Site and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Site or Investigator.

With the exception of the expenses refund, no fee shall be paid in cases of violation of the eligibility criteria or, in any event, in cases of incorrect or incomplete compliance with the protocol.

The amounts shall be paid to the Site after issuance of a standard invoice in accordance with Exhibit B.

4.2 The Institution and the Investigator shall comply with all instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee opinion. Moreover the investigator shall regularly report to the

per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a condurre lo Studio Osservazionale solo sui pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società non dovrà corrispondere alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Art. 4
Obblighi delle parti

4.1 La Società si impegna:

a) A corrispondere all'azienda quanto segue:

- La Società dovrà pagare il Centro in conformità all'Allegato B a fronte dell'adeguata esecuzione di tutti gli obblighi relativi allo Studio Osservazionale previsti dalla presente Convenzione. Non verrà corrisposto alcun compenso o spesa relativa ad alcun trattamento medico dei soggetti dello Studio Osservazionale ("Soggetti"). Né il Centro né lo Sperimentatore pagheranno un altro medico perché questi indirizzi dei soggetti allo Studio Osservazionale. Il Centro e lo Sperimentatore rispetteranno tutti gli obblighi di trasparenza relativi al compenso che potranno essere richiesti dallo Sponsor o da qualsiasi istituto, comitato medico o altra organizzazione medico-scientifica affiliata al Centro o allo Sperimentatore.

Non sarà corrisposto alcun compenso, ad eccezione del rimborso spese, in caso di violazione dei criteri di inclusione o, comunque, nel caso di non corretta o incompleta osservanza del protocollo.

Gli importi saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura secondo quanto previsto nell'Allegato B.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informati la

Company and Ethics Committee of the progress of the Observational Study, reporting any occurrence during the Investigation of adverse events or serious side effects.

Art. 5
*Responsibilities Regarding the
Processing of Patients' Personal
Data*

Pursuant to Legislative Decree no. 196/2003 "Personal Data Protection Code," as well as the Data Protection Authority Resolution (Res. no. 52 of 24 July 2008), the Site and the Company are, each within the scope of their own responsibility, independent controllers of the data processing operations with regard to the conduct of the Observational Study subject to this agreement.

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

For clarification, Company acts as Data Processor solely on instruction of the Sponsor.

Article 6
Personal Data of the Parties

The parties acknowledge that Decree Law no. 201 of 06 December 2011, converted with amendments, from Law no. 214 of 22 December 2011, to Art. 40, changes the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code (4), establishing that data of "legal persons, entities, and associations" is not personal data and these must not be considered as "interested parties" for the purposes of applying the code.

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

Società e il Comitato etico sull'andamento dello Studio Osservazionale e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio Osservazionale, di eventi avversi o effetti collaterali gravi.

Art. 5
*Responsabilità relative al trattamento dei
dati personali dei pazienti*

Ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Risoluzione del garante dei dati (n. 52 del 24 luglio 2008), il Centro e la Società sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate alla conduzione dello Studio Osservazionale oggetto della presente Convenzione.

Il responsabile del trattamento dei dati nominato dal Centro è il responsabile dello Studio Osservazionale o Sperimentatore di cui al precedente art. 2. Prima di iniziare lo Studio Osservazionale, il responsabile dello Studio Osservazionale deve acquisire dal paziente il documento di consenso informato scritto previsto che deve essere prestato anche ai sensi del D.Lgs. n. 196/03. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Per chiarezza, la Società agisce in qualità di responsabile del trattamento dei dati unicamente su istruzione dello Sponsor.

Art. 6
Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il Decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modifiche dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214 all'Art. 40, riformula le definizioni di "dati personali" e di "parte interessata" contenute nel Codice sulla privacy (4), stabilendo che i dati relativi a "persone giuridiche, enti e associazioni" non sono dati personali e che questi ultimi non vanno considerati quali "parti interessate" ai fini dell'applicazione del codice.

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

Results

All materials, data and reports relating to the Study, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information ("Confidential Information") and is the property of Company or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Site shall remain the property of Site. Site will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until ten (10) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Site; (ii) is disclosed to Site by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by applicable law, including to report public health/safety information. Site will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Any improper disclosures of personal data will be notified by Site to Company immediately.

Since the Observational Study is being conducted at several sites internationally, according to scientific standards the publication of the results obtained at a single trial site may not occur prior to the first multicenter publication, the end of the eighteen (18) month period following the completion, or early termination, of the multicenter Study at all participating sites.

So that all data from all participating sites will be received, processed, and analyzed.

If such a publication does not occur within twelve months of the global end of the trial,

Tutti i materiali, i dati e le relazioni scritte relativi allo Studio, nonché la proprietà intellettuale della Società e dello Sponsor, saranno da considerarsi informazioni riservate ("Informazioni riservate") di proprietà della Società o dello Sponsor, a seconda del caso. Tutte le cartelle cliniche e ogni altro documento da cui originano i dati del Centro dovranno rimanere di proprietà del Centro. Il Centro manterrà le Informazioni riservate in stretto riserbo e le rivelerà esclusivamente ai propri dipendenti coinvolti nell'esecuzione dello Studio qualora sia necessario. Tali obblighi di riservatezza rimarranno efficaci per dieci (10) anni successivi al completamento dello Studio, ma non saranno valide per le informazioni che: (i) siano o divengano di pubblico dominio senza alcuna colpa del Centro; (ii) siano rivelate al Centro da terzi che non soggiacciono ad alcun obbligo di riservatezza; (iii) debbano essere rivelate al Comitato etico (CE); (iv) possano essere rivelate sulla base del consenso contenuto in un modulo di consenso informato o (v) debbano essere rivelate per previsione di legge, ivi inclusi gli obblighi di comunicazione relativi a sanità pubblica e sicurezza. Il Centro tratterà i dati personali nella misura necessaria ad adempiere agli obblighi ivi previsti e tale trattamento dovrà avvenire nel rispetto della presente Convenzione e di tutte le leggi e i regolamenti in vigore in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi rivelazione non consentita di dati personali dovrà essere immediatamente comunicata dal Centro alla Società.

Poiché lo Studio Osservazionale si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso i singoli centri sperimentali non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, la scadenza dei diciotto (18) mesi successivi al completamento, o all'interruzione anticipata dello Studio multicentrico presso tutti i centri partecipanti.

Ciò affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della

the investigator may present or publish the results obtained at the Site, after receiving the consent of the Sponsor.

At this purpose, prior to any publication or disclosure of the results, the investigator must provide the Company and the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation within at least 60 days of submission of the publication and/or presentation (regardless of whether it relates to a conference event or written articles). Within 45 days of receipt of the final proposed manuscript, the Company shall be entitled to request, if requested in writing by Sponsor, for an additional ninety (90) days from the date of Company's request (acting on Sponsor's behalf) a delay in publication or dissemination if, upon review of the final manuscript, it should find elements that are subject to patent protection or presentation to allow the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation. Site will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the materials. Neither party may use the other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.

Rights to the Observational Study results will be the exclusive property of the Company who acquires all relative property and economic use rights with payment of the amount indicated under Article 4.

Article 8
Insurance Coverage

This Study does not require the Sponsor to enter into any insurance policy, since the design of the Study does not include additional treatments or diagnostic exams beyond standard clinical practice.

Since this is a retrospective observational study the study drug administration had

sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, previo consenso dello Sponsor.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire alla Società e allo Sponsor, almeno 60 giorni prima della sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale sia che riguardi articoli scritti). La Società avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione, se richiesto per iscritto dallo Sponsor, di un ulteriore periodo di novanta (90) giorni dalla data della richiesta della Società (la quale agisce per conto dello Sponsor), qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale o l'adozione delle misure che lo Sponsor considererà appropriate al fine di tutelare e proteggere i propri diritti di proprietà sul materiale presentato a fini di pubblicazione o presentazione. Il Centro dovrà rimuovere qualsiasi informazione riservata (esclusi i risultati dello Studio) prima di inviare o presentare qualsiasi materiale. Nessuna parte potrà utilizzare il nome dell'altra parte o il nome dello Sponsor per alcuna pubblicità, pubblicazione o promozione senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte o dello Sponsor.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio Osservazionale spetta in via esclusiva alla Società che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8
Copertura assicurativa

Lo Studio Osservazionale in oggetto non prevede la stipula di alcuna polizza assicurativa da parte dello Sponsor poiché non sono inclusi, nel disegno dello Studio Osservazionale, né trattamenti né esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.

Trattandosi di uno Studio Osservazionale retrospettivo, la somministrazione del

previously done in accordance with normal clinical practice.

Article 9
Effective date of the Contract

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

Article 10
Termination - Early Cancellation

Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Site if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Site.

Each of the Parties to this agreement is entitled to terminate the Agreement at any time by giving 30 days' advance written notice. Such advance notice shall be sent by registered mail with return receipt and shall take effect when received by the other Party.

Each of the Parties to this Agreement is also entitled to immediately cancel the Observational Study for serious and documented breaches by the other Party and at any time in the event that there is a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Observational Study could represent an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the investigator and/or the Site shall close all activities not already completed, acting to ensure the maximum protection of patients.

In the event of early cancellation of the Observational Study, the Company will reimburse the Site for expenses and payments effectively accrued up until that time.

Article 11
Registration and Stamps

This agreement is subject to registration only if used. Stamps are to be charged to the Company.

farmaco è avvenuta in precedenza secondo la normale pratica clinica.

Art. 9
Decorrenza della Convenzione

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

Art. 10
Recesso - Interruzione anticipata

La Società potrà risolvere il presente Contratto immediatamente, previa comunicazione scritta da inviare al Centro qualora lo Sponsor termini lo Studio. La Società potrà risolvere il presente Contratto senza alcuna motivazione, previa comunicazione scritta da inviarsi al Centro con un preavviso di sette (7) giorni. Ciascuna delle Parti della presente Convenzione ha il diritto di recedere dalla Convenzione stessa in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r e avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio Osservazionale per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio Osservazionale possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tal caso, lo Sperimentatore e/o il Centro porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Qualora lo Studio Osservazionale venga interrotto anticipatamente, la Società corrisponderà al Centro i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11
Registrazione e bolli

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo se viene utilizzata. Le spese di bollo sono a carico della Società.

Article 12
Mutual Exclusion of Liability for Consequential Damages.

Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.

Article 13
Debarment

Site represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Site will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

Article 14
Independent Contractors

Site is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Site will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.

Article 15
Jurisdiction and Applicable Laws

Italian law shall apply to this Agreement. For any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement, and that cannot be resolved through an amicable settlement, the Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction, with the express exclusion of any other general or optional Court. However, that during the period of arbitration on any dispute, both parties shall continue to fulfill their obligations as set forth

Art. 12
Esclusione reciproca di responsabilità per danni consequenziali

Nessuna parte sarà ritenuta responsabile per alcun mancato guadagno, mancato lucro, perdita di possibilità, né per alcun danno esemplare, accidentale, indiretto o consequenziale.

Art. 13
Radiazione

Il Centro dichiara che né lo Sperimentatore, né il suo personale, né il personale coinvolto nello Studio sono stati mai radiati, esclusi o sospesi dall'ente preposto al controllo di alimenti e medicinali statunitense (Food and Drug Administration, FDA) o da un'altra autorità normativa, né è stato avviato alcun procedimento avente ad oggetto tale radiazione, esclusione o sospensione. Per l'intera durata della presente Convenzione, il Centro non dovrà assumere o altrimenti coinvolgere alcun soggetto che sia stato radiato, escluso o sospeso ai sensi del presente paragrafo affinché questi svolga i servizi previsti dallo Studio. Lo Sperimentatore dichiara di essere regolarmente iscritto presso gli ordini medici competenti.

Art. 14
Contraenti indipendenti

Il Centro è un contraente indipendente e non verrà considerato partner, agente, dipendente o rappresentante della Società o dello Sponsor, e né la Società né lo Sponsor saranno responsabili per qualsiasi tassa, benefit o assicurazione previsti per i dipendenti. Il Centro non avrà la facoltà di stipulare accordi con terzi che vengano presentati come vincolanti per la Società o lo Sponsor.

Art. 15
Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo. In ogni caso, durante il periodo di arbitrato su una

in this Agreement. The language to be used in the arbitral proceedings shall be English. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Site will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Site will be given prompt notice of such assignment. Sections 2, 4.2, 7, 10 and 12, shall survive expiration or termination of this Agreement.

Article 16
Amendments and Addenda

Any amendments to this Agreement shall only be made, conditional to agreement between the Parties, by drafting adequate written amendments.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted under the laws of the country in which Site is located.

The Parties mutually acknowledge that the contract has been negotiated in any part thereof and as such the provisions pursuant to Articles 1341 and 1342 of the Civil Code shall not apply.

Article 17
*Prevention of Corruption, Observance of
Laws and Obligations of the Parties*

The Company and the Site shall agree that the provisions pursuant to this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intent - past, present, or future - to prescribe, manage, advise, purchase, pay for, reimburse, authorize, approve, or provide any product or service sold or provided by the Company.

The Site shall recognize that any support and/or payment from the Company is and shall remain independent of any decision of the Site regarding the choice of medicinal products by physicians and/or pharmacists

controversia, entrambe le parti dovranno continuare ad adempiere ai propri obblighi di cui alla presente Convenzione. La lingua della procedura arbitrale sarà la lingua inglese. Il presente Contratto è vincolante per le parti e i loro successori e aventi causa. Il Centro non potrà cedere o trasferire alcun diritto o obbligo di cui alla presente Convenzione senza il consenso scritto della Società. Su richiesta dello Sponsor, la Società potrà cedere la presente Convenzione allo Sponsor o a un terzo, sempre che venga data tempestiva comunicazione al Centro circa tale cessione. Gli articoli 2, 4,2, 7, 10 e 12 rimarranno in vigore anche in seguito alla scadenza o risoluzione della presente Convenzione.

Art. 16
Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Qualora qualsiasi parte della presente Convenzione non sia applicabile, essa dovrà essere riformulata per quanto possibile, e la restante parte della presente Convenzione rimarrà in vigore. La presente Convenzione verrà interpretata ai sensi della legge dello Stato in cui è situato il Centro.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 17
*Prevenzione della corruzione, osservanza
delle leggi ed obblighi delle parti*

La Società e il Centro concordano che le disposizioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione (passata, presente o futura) di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o fornito dalla Società.

Il Centro riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della Società è e resterà indipendente da qualsiasi decisione del Centro relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano

working for and within the Site.

The Parties shall agree that they will not pay nor will they promise to pay and/or authorize the payment, directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or to authorize the donation of objects of value, to any public official, physician, or person associated with a healthcare organization, in order to obtain or maintain business activities or to secure an improper advantage for the Company.

Site and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and (iii) will not affect Site's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Neither the Site nor the Investigator will offer, pay, request or accept any bribe, inducement, kickback or facilitation payment, and will not make or cause another to make any offer or payment to any individual or entity for the purpose of influencing a decision for the benefit of Sponsor.

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

per e all'interno del Centro.

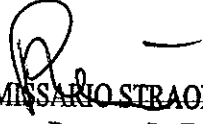
Le parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per la Società.

Il Centro e lo Sperimentatore concordano che il compenso qui previsto (i) rappresenta l'equo valore di mercato per i servizi resi alla luce della loro esperienza; (ii) non è pagato al fine di indurre o remunerare in alcun modo forme passate, presenti o future di prescrizione, acquisto, raccomandazione, utilizzo od ottenimento di uno status preferenziale, né di somministrazione di alcun prodotto dello Sponsor, né dipende da, o è collegato in alcun modo a, una qualsiasi di tali attività; e (iii) non condizionerà il giudizio del Centro o dello Sperimentatore in merito all'esame e al trattamento di ciascun Soggetto. Né il Centro né lo Sperimentatore offriranno, pagheranno, richiederanno o accetteranno alcuna somma a fini corruttivi, a fini di induzione, in qualità di tangente o pagamento di favore, né effettueranno o faranno in modo che terzi effettuino offerte o pagamenti ad alcun individuo o entità al fine di influenzare una decisione in senso favorevole allo Sponsor.


Il Centro dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Read, approved and signed.

For Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone,

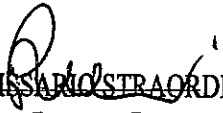
Signature: 
Print Name: IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Title: Dott. Renato Li Donni
Date: _____

For the Company,

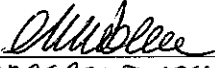
Signature: 
Print Name: MARGARET WOLINSKA
Title: ATTORNEY
Date: 15/05/2014

Letto, approvato e sottoscritto.

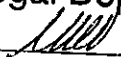
Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone,

Firma: 
Nome: IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Qualifica: Dott. Renato Li Donni
Data: _____

Per la Società,

Firma: 
Nome: MARGARET WOLINSKA
Qualifica: ATTORNEY
Data: 15/05/2014

Outcome Legal Dept

Approved by: 

Date: 15/05/2014



EXHIBIT A

PROTOCOL

[To be attached.]

ALLEGATO A

PROTOCOL

[To be attached.]

EXHIBIT B**COMPENSATION SCHEDULE**

PAYMENT SCHEDULE	
Milestone (per site)	Fees (Euros)
Start up fees	1000
Milestone (per patient)	Fees (Euros)
Baseline	600
Month 3	375
Month 6	375
Year 1	375
Year 2	375
Follow up (per patient)	Fees (Euros)
Bi Yearly Follow up	150
Additional Follow up for Glybera	375

*Costs include the dietician fees.

Payment Terms

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

A. The parties acknowledge that the designated payee shall be the Site and the Site represents that it is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement:

Payee Name	A.O.U.P. "P. GIACCONE"
Payee Address	VIA DEL VESPRO 127, 90127 – Palermo
Bank Name	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Bank Account IBAN Number or branch number	IT86P0100504600000000 218030
SWIFT Code	BNLIITRR
VAT/GST/Tax ID Number	05841790826

Invoices

Original invoices pertaining to this Study must be submitted to Company for reimbursement at the following address (or another address that may be selected by

ALLEGATO B**TABELLA DEI COMPENSI**

TABELLA DEI PAGAMENTI	
Prestazione (per centro)	Tariffa (in Euro)
Tariffa iniziale	1000
Prestazione (per paziente)	Tariffa (in Euro)
Tariffa base	600
3 mesi	375
6 mesi	375
1 anno	375
2 anni	375
Visita di follow-up (per paziente)	Tariffa (in Euro)
Visita di follow-up biennale	150
Ulteriore visita di follow-up per Glybera	375

*I costi includono le tariffe per il nutrizionista.

Termini di pagamento

Il Centro avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento definitivo per contestare qualsiasi discrepanza in relazione al pagamento che sia sorta nel corso dello Studio.

Le parti prendono atto che il Centro è il soggetto designato per ricevere i pagamenti e il Centro o dichiara di essere autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi della presente Convenzione:

Nome del beneficiario	A.O.U.P. "P. GIACCONE"
Indirizzo del beneficiario	VIA DEL VESPRO 127, 90127 – Palermo
Nome dell'istituto bancario	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Numero IBAN o CAB del conto bancario	IT86P0100504600000000 218030
Codice SWIFT	BNLIITRR
Numero di Partita IVA	05841790826

Fatture

Le fatture originali relative al presente Studio Osservazionale dovranno essere inviate alla Società ai fini di rimborso al seguente indirizzo (o ad altro indirizzo che potrà essere scelto dalla Società e

<p>Company and notified to Clinician Site):</p> <p>Outcome Europe Sàrl Attn: Finance Department Ch. du Glapin 6 1162 St-Prex Switzerland</p> <p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p> <p><u>EC Fees</u></p> <p>EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the budget above. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Outcome and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p>	<p>comunicato all'Istituto):</p> <p>Outcome Europe Sàrl Attenzione: Dipartimento Finanze Ch. du Glapin 6 1162 St-Prex Svizzera</p> <p>Le fatture non verranno prese in considerazione se non indicheranno il nome dello Sponsor, il nome dello Studio Osservazionale, il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale. In seguito a ricezione e verifica delle stesse, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente stabilito per le attività dello Studio.</p> <p><u>Tariffe del Comitato etico</u></p> <p>I costi per il Comitato etico saranno rimborsati per singolo esame e non sono inclusi nel budget previsto. Qualsiasi successivo riesame o rinnovo, previa approvazione da parte di Outcome e dello Sponsor, sarà soggetto a rimborso alla ricezione di adeguata documentazione.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------