

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



Deliberazione n. **531**

del. **04.06.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la GlaxoSmithKline Reserach and Development Limited, per lo svolgimento di uno studio non interventistico dal titolo: Revisione delle cartelle cliniche quale parte del programma nominale per l'uso compassionevole Votrient® per il Sarcoma (SPIRE) Codice Track HO-13-13693/e Track-200773 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

<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

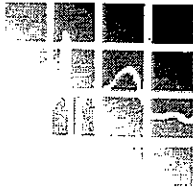
Nominato con D.A. n. 10/2013

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



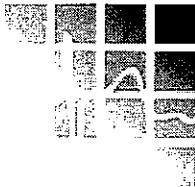
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 531 del 04.06.2014

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 16/04/2014 relativamente allo svolgimento dello studio non interventistico dal titolo "Revisione delle cartelle cliniche quale parte del Programma nominale per l'uso compassionevole "Votrient® per il Sarcoma (SPIRE)" Codice Track HO-13-13693/e Track-200773, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Russo 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

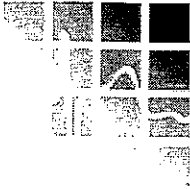
**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la GlaxoSmithKline Research and Development Limited, per lo svolgimento di uno studio non interventistico dal titolo "Revisione delle cartelle cliniche quale parte del Programma nominale per l'uso compassionevole Votrient® per il Sarcoma (SPIRE) Codice Track HO-13-13693/eTrack-200773 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

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

- Borse di Studio

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



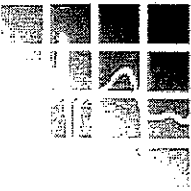
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



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

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

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



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato La 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>04.06.2014</b> e fino al <b>03.07.2014</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:



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED (Di Seguito Promotore) CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO DAL TITOLO "Revisione delle cartelle cliniche quale parte del Programma nominale per l'uso compassionevole **Votrient®** per il Sarcoma (SPIRE)" CODICE Track HO-13-13693/eTrack-200773 PRESSO L'Azienda Opsedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di Seguito Azienda)

**Premesso**

- Che con istanza in data 07 Marzo 2014 GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED, con sede legale ed uffici in COMPANY House 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK P.I. GB239820839 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio "Revisione delle cartelle cliniche quale parte del Programma nominale per l'uso compassionevole **Votrient®** per il Sarcoma (SPIRE)" (di seguito la "Studio").

GlaxoSmithKline e UBC Late Stage (UK) Limited ("UBC" o "Incaricato") hanno stipulato un contratto di servizi, datato 27 agosto 2013 ("contratto di servizi"). Lo Sponsor ha incaricato la UBC a eseguire

AGREEMENT BETWEEN THE "PAOLO GIACCONE" UNIVERSITY POLYCLINIC AND GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED (herinafter "Company") CONCERNING THE CONDITIONS AND PROCEDURES FOR CONDUCTING THE NON INTERVENTIONAL STUDY titled **Votrient®** Sarcoma Named Patient Programme Chart Review (SPIRE) STUDY CODE Track HO-13-13693/eTrack-200773 AT THE Azienda Opsedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (herinafter "Hospital")

**Whereas**

- With the application dated 07 March 2014 GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED, with registered office and secondary offices in COMPANY House 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK, VAT no. GB239820839 requested the relevant authorisation to conduct Study "**Votrient®** Sarcoma Named Patient Programme Chart Review (SPIRE)" (hereinafter "Study")

GlaxoSmithKline and UBC Late Stage (UK) Limited ("UBC" or "Designee") have entered into a Services Agreement, dated the 27<sup>th</sup> day of August 2013 ("Services Agreement"). The Company has

<p>determinati compiti e funzioni in relazione al suddetto STUDIO, incluso ma non limitato al monitoraggio dello stesso, alle trattative contrattuali con il centro e alla gestione del progetto, secondo l'accordo di servizi e separata lettera di autorizzazione</p> <p>- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 16 Aprile 20147 con verbale n. 5/2014.</p> <p>- Che lo Studio potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;</p> <p>- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell' Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità</p>	<p>retained UBC to perform certain duties and functions in relation to the above named STUDY, including but not limited to study monitoring, site contract negotiations and project management, in accordance with the Services Agreement and separate Letter of Authorization;</p> <p>- the competent Ethics Committee Palermo 1 issued its favourable opinion for the issuance of such authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and pursuant to other applicable laws in force in the subject at its session on 16 April 2014 with minutes ref. no. 5/2014</p> <p>- The Study may only start if the Competent Authority has not raised any justified objections within the legal terms given;</p> <p>- the study on patients at any of the facilities of the Hospital may only be conducted with full respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki" and subsequent amendments, and the "Good Clinical Practice" (GCP) guidelines issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the above-mentioned bodies), by implementing the Council of Europe provisions set out in the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human</p>
--	---

dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

(a) L'azienda e lo Sperimentatore accettano di condurre lo studio in conformità con :

i) i termini indicati nel Protocollo, che è stato approvato dall'Istituto e Comitato Etico. Il Protocollo (assieme a qualsiasi modifica posteriore del Protocollo anch'essa approvata dall'Istituto e dal Comitato Etico) è incorporato per intero come riferimento come parte di questo Accordo

ii) istruzioni fornite dal Promotore

iii) tutte le leggi, le regole e le normative locali, statali e federali vigenti, incluse, senza limitazioni, il Federal Food, Drug and Cosmetic Act, le normative dell'ente preposto alla tutela di alimenti e farmaci statunitense (Food and Drug Administration, FDA) e tutte le Direttive e le Normative vigenti dell'Unione Europea;

iv) tutte le buone pratiche di farmacoepidemiologia vigenti indicate nelle "Linee guida per le buone pratiche di farmacoepidemiologia" (Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices, GPP) stabilite dalla International Society for Pharmacoepidemiology;

v) tutte le leggi o normative vigenti nel campo della

Beings with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4 April 1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for healthcare professions and other applicable regulations in force.

(a) Hospital and Investigator agree to conduct the Study in strict compliance with:

i. the terms set forth in the Protocol, which has been approved by Hospital and Ethics Committee. The Protocol (along with any later Protocol modifications also approved by the Hospital and Ethics Committee) is incorporated in its entirety by reference as part of this Agreement;

ii. instructions provided by the Company

iii. all applicable local, state, and federal laws, rules and regulations, including, but not limited to, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and FDA regulations and all applicable European Union Directives and Regulations;

iv. all applicable good pharmacoepidemiological practices set forth in International Society for Pharmacoepidemiology's "Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP)";

v. all applicable medical privacy/personal data



<p>privacy medica/dei dati personali, incluso, senza limitazioni, l'ottenimento del consenso del soggetto o della sua autorizzazione o di una deroga alla richiesta di tale consenso o autorizzazione, per consentire al Promotore di avere accesso alle informazioni mediche del soggetto dello Studio in caso di necessità di ricevere e utilizzare i dati dello Studio; e</p> <p>vi) i termini di questo accordo e degli allegati.</p> <p>(b) L'Azienda accetta che nessun individuo o entità possa fornire servizi per conto dell'Istituto in relazione allo Studio, se tale individuo o entità è stato o è</p> <p>i. sotto indagine dall'Agenzia Regulatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, "MHRA"), dall'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency, "EMA"), dal Consiglio medico generale del Regno Unito (UK General Medical Council), dalla Food and Drug Administration ("FDA") o altro ente normativo, o</p> <p>ii. i cui dati sono stati respinti (incluso, senza limitazioni, il rifiuto di dati da parte di una società di sponsorizzazione o di un'autorità competente) a causa di dubbi sulla loro accuratezza o perché fraudolenti, o</p> <p>iii. escluso in base alle disposizioni del Generic Drug Enforcement Act del 1992, 21 U.S.C. § 335a(a) e (b);</p>	<p>laws or regulations including without limitation, by obtaining any required subject consent or authorization, or a waiver of the requirement of such consent or authorization, to allow COMPANY access to Study subject's medical information as may be necessary to receive and use Study data; and</p> <p>vi. The terms of this Agreement.</p> <p>(b) Hospital agrees that no individual or entity shall provide services on behalf of Hospital in connection with the Study if that individual or entity has been or is</p> <p>i. Under investigation by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ("MHRA"), the European Medicines Agency ("EMA"), the UK General Medical Council, the Food and Drug Administration ("FDA") or other regulatory authority, or</p> <p>ii. known to have had data rejected (including but not limited to rejection by a sponsoring company or competent authority) because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud, or</p> <p>iii. debarred under the provisions of the Generic Drug Enforcement Act of 1992, 21 U.S.C.</p>
--	--

<p>iv . interdetto come struttura di esecuzione di test in base alle disposizioni del 21 C.F.R. Parte 58, Sottoparte K; o</p> <p>v. interdetto come sperimentatore clinico in base alle disposizioni del 21 C.F.R. § 312.70</p> <p>L'Azienda dovrà comunicare al Promotore eventuali azioni di esclusione o interdizione nei confronti dell'Azienda o di individui o entità che forniscono servizi per conto dell'Azienda in relazione allo Studio.</p> <p>c) In base a periodi di tempo concordati reciprocamente, l'Azienda risponderà a tutte le domande del Promotore e consegnerà al Promotore i materiali relativi allo Studio indicati per iscritto dal Promotore e concordati dallo Sperimentatore e dall'Azienda,</p> <p>d) L'Azienda renderà disponibile questo Accordo allo Sperimentatore e al Personale dello Studio e richiederà allo Sperimentatore e al Personale dello Studio di adeguarsi alle disposizioni di questo Accordo.</p> <p>e) Nel caso in cui l'Azienda noti o venga a conoscenza di una non conformità materiale con il Protocollo o con qualsiasi legge vigente, di eventuali incompletezze o inaccurately dei dati registrati, o di qualsiasi comportamento scorretto significativo o altre questioni preoccupanti relative all'esecuzione dello Studio, l'Azienda dovrà</p>	<p>§ 335a(a) and (b);</p> <p>iv. disqualified as a testing facility under the provisions of 21 C.F.R. Part 58, Subpart K; or</p> <p>v. Disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70.</p> <p>Hospital shall notify COMPANY of any action with respect to debarment or disqualification against Hospital or any individual or entity providing services on behalf of Hospital in connection with the Study.</p> <p>(c) In accordance with mutually agreed time periods, Hospital shall resolve all queries from Company and shall deliver to Company Study-related deliverables identified in writing by Company and agreed to by Investigator and Hospital.</p> <p>(d) Hospital shall make this Agreement available to Investigator and Study Staff and require Investigator and Study Staff to comply with the provisions of this Agreement.</p> <p>(e) In the event Hospital observes or becomes aware of material non-compliance with the Protocol, or any applicable laws, incomplete or inaccurate recording of data, or any significant misconduct or other matters of concern relating to the performance of the Study, Hospital shall promptly inform Company</p>
--	--

<p>informare tempestivamente il Promotore</p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni</p>	<p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>The "Paolo Giaccone" University Polyclinic (hereinafter "Hospital") with offices in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by the extraordinary Commissioner D. Renato Li Donni</p>
<p style="text-align: center;">E</p> <p><b>GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED</b> (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in COMPANY House Via_980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK P.I. GB239820839 rappresentata da Stephanie Manson</p>	<p style="text-align: center;">AND</p> <p><b>GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED</b> (hereinafter "Company") with registered office in COMPANY House Via_980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK, VAT no. GB239820839 represented by Stephanie Manson</p>
<p style="text-align: center;">SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>	<p style="text-align: center;">IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 1 Premesse</b></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 1 Recitals</b></p> <p>The recitals and any appendices constitute an integral part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – <u>Referenti dello Studio</u></b></p> <p>L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Russo in servizio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" in qualità di</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2 – <u>Study Contact Persons</u></b></p> <p>The Hospital appoints Prof. Antonio Russo, employed at the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", as Study Supervisor for the study in question, upon formal acceptance of the role, who shall act in the capacity of</p>

**Sperimentatore Principale.**

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà Mike Lau, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Oncologia da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Oncologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

**Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 15 pazienti entro Dicembre 2014. Il

**Principal Investigator.**

The technical scientific contact person for the Study on behalf of the Company will be Mike Lau, who may appoint a project manager and establish contacts with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Study, in accordance with the regulations cited in the recitals.

The Hospital shall accept monitoring visits, which will be undertaken at the U.O.C. di Oncologia by personnel sent by the Company or a third company appointed by the Company, in order to monitor that the Study is progressing in the correct manner.

The Hospital shall also accept auditing visits, which will be undertaken at the U.O.C. di Oncologia by personnel sent by the Company or a third company appointed by the Company, in order to monitor that the Study is progressing in the correct manner.

**Article 3 – Start of the Study and Number of Patients**

The Study will begin once all necessary authorisations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.

Approximately 15 patients will be enrolled at the Hospital's study site by December 2014. The total

numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 300 pazienti.

**Art. 4 - Obblighi delle parti**

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.

UBC, delegato dal Promotore verserà a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile che soddisfa i seguenti criteri:

- a) il soggetto è stato incluso nello studio secondo i criteri di inclusione / esclusione;
- b) il soggetto, quando possibile, ha firmato un modulo di consenso informato, il quale include tutte le autorizzazioni necessarie per l'uso, lo stoccaggio e il trasferimento dei dati personali
- c) tutte le procedure sono state eseguite secondo il protocollo e la normativa applicabile;
- d) tutti i dati relativi al soggetto sono documentati in modo accurato e completo, e
- e) una completa eCRF (Case Report Form) relativa al soggetto è stata inviata alla società.

maximum number across all participating sites worldwide shall be 300 patients.

**Article 4 - Obligations of the Parties**

For the purposes of conducting the study, the Company undertakes to provide free of charge the case report forms and any other item required for the Study or that becomes necessary to conduct the study.

UBC as Company's designee pays the amounts indicated below, based on the activities undertaken (amounts in Euro, VAT excluded) to cover the costs deriving from and/or incurred as a result of the study for each eligible and evaluable patient who fulfils the following criteria:

- a) the subject has been included in the STUDY according to the relevant inclusion/exclusion criteria;
- b) the subject when possible has signed an informed consent form which includes any needed authorizations for the use, storage and transfer of personal data
- c) all procedures have been performed according to the Protocol and the applicable regulations;
- d) all data in relation to the subject is documented in an accurate and complete manner; and
- e) a complete eCRF (Case Report Form) relation to the subject has been submitted to the company.

In accordo con l'Allegato A i seguenti importi saranno pagati da UBC come designata dello Sponsor delle condizioni descritte di seguito:

- un contributo iniziale di 2328,00 Euro (esente IVA) a copertura dei costi sostenuti dal centro, calcolato considerando il tempo necessario per lo svolgimento nello studio, la raccolta delle cartelle, e tutto ciò che è strettamente correlato all'attivazione;
- un compenso di 250,00 Euro (esente IVA) per cartella rivista e inserita in eCRF elettronica
- una quota ulteriore aggiuntiva di 214,00 € (esente IVA) in occasione dell'inserimento dei dati della prima cartella rivista, calcolata considerando che per le prime attività di inserimento dati sarà necessario più tempo rispetto a quanto necessario per i successivi inserimenti.

L'Azienda e lo Sperimentatore accettano che il Promotore o le sue Affiliate possano rendere pubblico l'importo del finanziamento erogato all'Azienda dal Promotore per la conduzione dello Studio e che possano indicare l'Azienda e lo Sperimentatore all'interno di questa divulgazione.

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

In accordance with Exhibit A the following amounts will be paid by UBC as Sponsor's designee upon the conditions outlined below

- an initial contribution of 2328.00 Euros (VAT excluded) to cover the costs incurred by the Centre, which is calculated taking into account the time required for conducting the study, the collection of folders, and everything that is closely related to activation;
- a fee of € 250.00 (VAT exempt) per folder magazine and submitted in electronic eCRF
- a further tranche of 214 € (VAT exempt) during the data entry of the first issue, calculated to the first data entry tasks will take longer than what is necessary for subsequent insertions.

Hospital and Investigator agree that company or its Affiliates may make public the amount of funding provided to Hospital by company for the conduct of the Study and may identify Hospital and Investigator as part of this disclosure

- The amounts established in this Article shall be paid to the Hospital once the Hospital has issued a standard invoice based on the costs summary submitted by the Company, to be sent to the following addresses:

Segreteria amministrativa Comitato Etico	Ethics Committee Administrative Secretariat
<p>UBC provvederà a saldare la fattura emessa dall’Azienda e inviata a ;</p>	<p>UBC undertakes to settle the invoice issued by the Hospital and sent to:</p>
<p>UBC Late Stage (UK) Limited</p>	<p>UBC Late Stage (UK) Limited</p>
<p><b>Attenzione: Spire STUDY Team</b></p>	<p><b>Attention: Spire STUDY Team</b></p>
<p>Indirizzo: 26-28 Hammersmith Grove, London, W6 7HA, United Kingdom</p>	<p>Address: 26-28 Hammersmith Grove, London, W6 7HA, United Kingdom</p>
<p>entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p>	<p>within 60 days of receipt, via bank transfer to the following bank account:</p>
<p><b>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”, Palermo</b></p>	<p><b>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”, Palermo</b></p>
<p><b>IBAN : IT86P010050460000000218030</b></p>	<p><b>IBAN : IT86P010050460000000218030</b></p>
<p><b>BIC SWIFT : BNLIITRR</b></p>	<p><b>BIC SWIFT : BNLIITRR</b></p>
<p>4.2 L’Azienda e lo Sperimentatore s’impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull’andamento dello Studio L’Azienda o lo Sperimentatore forniranno periodicamente allo Sponsor (con una frequenza non inferiore al trimestre) aggiornamenti e informazioni relativi al progresso dello Studio, come ragionevolmente richiesto dallo Sponsor. L’Azienda o lo Sperimentatore forniranno allo Sponsor una relazione finale sullo Studio accettabile per lo</p>	<p>4.2 The Hospital and the Investigator undertake to abide by all instructions, directives and recommendations made explicit in the Ethics Committee opinion. The Investigator shall also keep the Company and the Ethics Committee informed of the progress of the Study Hospital or Investigator shall provide COMPANY with periodic (not less than quarterly) updates and information concerning the Study’s progress as reasonably requested by COMPANY. Hospital or Investigator shall deliver to COMPANY a Final Study Report acceptable to COMPANY, and any</p>

Sponsor e qualsiasi altro materiale correlato allo Studio indicato per iscritto dallo Sponsor e concordato dallo Sperimentatore o dall'Azienda, entro novanta (90) giorni dal termine dello Studio, o dalla rescissione di questo Accordo, a seconda di quale dei due eventi accada per primo.

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

**Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto

other Study-related deliverables identified in writing by COMPANY and agreed to by Investigator or Hospital, within ninety (90) days after the completion of the Study, or the termination of this Agreement, whichever is earlier.

Study related documentation that will remain in the Hospital's possession shall be filed for the period established by applicable laws. (Or for a longer period of time if expressly requested by the Company). The Company shall notify the Hospital of the end of said archive requirement.

**Article 5 - Responsibilities concerning Patient Personal Data Processing**

Pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Code", in addition to the Resolution passed by the Data Protection Agency (Res. 52 of 24/07/08) the Hospital and the Company shall be Independent Data Controllers of the data processing operations relating to the Study in question, each for its own sphere of competence.

The Data Supervisor for processing the data for which the Hospital is the Controller shall be the Study Supervisor or Investigator as set out in Article 2 above.

Before starting the Study, the Study Supervisor



documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### **ART. 6 – Dati personali delle Parti**

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

#### **ART. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

must obtain from each patient the required written informed consent document, which must be given pursuant to and in accordance with Legislative Decree 196/03. The Hospital will be responsible for retaining that document.

#### **ARTICLE 6 – Personal Data of the Parties**

The parties hereby acknowledge that Decree Law no. 201 of 06/12/2011 converted with amendments into Law no. 214 of 22/12/2011, under Article 40, rewords the definitions of "personal datum" and "data subject" given in the Privacy Code (4), stating that personal data does not include data pertaining to "companies, legal entities and associations" and that such parties are not considered "data subjects" for the purposes of application of the Code.

#### **ARTICLE 7 – Confidentiality, - Data Publication Policy, Ownership of Data and Results**

7.1 Without prejudice to the provisions of Article 7 herein, the Hospital, also pursuant to Articles 1.16 and 1.21 of the Good Clinical Practice guidelines transposed with Ministerial Decree 15/07/1997, undertakes to keep all data, developments and information provided by the Company to conduct the Study secret and to refrain from disclosing such information to any party whomsoever without the prior written consent of the Company,

<p>L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ai componenti del Comitato Etico;</li> <li>- Alle Autorità Regolatorie;</li> <li>- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;</li> </ul> <p>a) Considerando che lo scopo dello studio di cui al presente accordo è quello di migliorare la conoscenza sulla malattia, il farmaco in studio così come il rapporto rischio-beneficio per il paziente, e che i risultati potranno essere utili a migliorare la cura per la malattia trattata, le parti convengono sulla necessità di assicurare la più ampia pubblicazione e la diffusione dei dati in modo coerente e responsabile e di impegnarsi espressamente a farlo.</p> <p>Il Promotore pubblicherà un riassunto del</p>	<p>and also undertakes to refrain from using the aforementioned information for any other purpose not related to the Study.</p> <p>The Hospital also undertakes to extend this obligation to investigators and to any other person who, for any reason, should come to learn said data, developments and information.</p> <p>Without prejudice to the above, the Hospital is authorised to disclose the information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- To Ethics Committee members;</li> <li>- To Regulatory Authorities;</li> <li>- If the information must be made public pursuant to an imperative legal provision or upon orders given by a public authority, provided the Hospital promptly notifies the Company;</li> </ul> <p>(a) Considering that the aim of the study referred to in this agreement is to improve the knowledge about the disease, on the study drug as well as the benefit-risk for the patient, and that patients will have freely participate in the belief that the results will be useful to improving care for the disease to which they are affected, the Parties agree on the need to ensure the widest publication and dissemination of data in a consistent and responsible manner and to commit specifically to do so.</p> <p>COMPANY will post a Study Protocol summary on</p>
---	--

Protocollo di Studio su un registro protocollare pubblico prima dell'inizio dello Studio. Il Promotore pubblicherà un riepilogo dei Risultati dello Studio su un registro pubblico non più tardi di otto (8) mesi dopo il termine dell'analisi dello Studio. Il promotore può anche rendere pubblici i nomi dello (degli) Sperimentatore(i) dei vari centri di Studio e i dettagli degli Istituti in cui viene condotto lo Studio, su uno o più registri pubblici accessibili da tutto il mondo, in qualsiasi momento dopo l'inizio dello Studio. Nel caso in cui tali informazioni vengano pubblicate, l'Azienda fornirà il proprio consenso alla divulgazione dei nomi degli Sperimentatori. Il riepilogo dei Risultati dello Studio potrebbe essere pubblicato prima della pubblicazione dei Risultati dello Studio nella letteratura specialistica.

b) Il Promotore, L'Azienda e lo Sperimentatore intendono pubblicare i Risultati dello Studio. La titolarità del manoscritto verrà stabilita in base ai "Requisiti di uniformità per i manoscritti presentati a riviste biomediche" dell'Internal Committee of Medical Journal Editors. Le parti stabiliranno congiuntamente il piano di pubblicazione del manoscritto. Il Promotore avrà a disposizione almeno trenta (30) giorni per la revisione e l'inserimento di commenti nel manoscritto proposto prima di consegnarlo per la pubblicazione. Le parti si aspettano che un manoscritto venga presentato per la pubblicazione entro 18 mesi dal

a publicly available protocol register prior to the initiation of the Study. COMPANY will post summary Study results on a publicly available register no later than eight (8) months following completion of Study analysis. COMPANY may also make publicly available the names of the Investigator(s) from all Study sites, and details of the Hospitals where the Study is performed, on one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study. In the event that such information is posted, the Hospital will procure consent to the disclosure of the Investigators' names. Posting of summary Study results may occur prior to publication of Study results in the peer-reviewed literature.

(b) COMPANY, Hospital, and Investigator intend that Study results will be published. Authorship of the manuscript will be determined in accordance with the Internal Committee of Medical Journal Editors' "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. The parties will jointly determine the manuscript publication plan. In accordance with this Section, the Investigator has the right to present the methods and results of the Study at symposia and conferences and to publish the methods and results of the study and other scientific documents relating to the study in scientific journals, theses,

termine dell'analisi. Il Promotore e l'Azienda (per conto degli autori della pubblicazione presso l'Azienda) accettano che gli autori: abbiano accesso ai dati dello Studio per poter partecipare pienamente allo sviluppo della pubblicazione; aderiscano ai requisiti ICMJE relativi alla titolarità del manoscritto; divulghino, come parte della pubblicazione, che il Promotore ha finanziato lo Studio e qualsiasi relazione finanziaria personale con lo Sponsor; abbiano contribuito considerevolmente allo studio e abbiano dato o daranno l'approvazione finale alla versione della pubblicazione finale; e al termine delle attività di redazione, certificheranno per iscritto quanto precedentemente indicato e che la pubblicazione redatta è equa, accurata e bilanciata.

7.2 In riferimento all'approprietà Intellettuale verrà applicato quanto segue:

- a) L'Azienda informerà il Promotore tempestivamente e per iscritto di eventuali Invenzioni. L'Azienda accetta che le Invenzioni siano unicamente di proprietà del Promotore.
- b) Senza alcun limite a quanto riportato nella Sezione 7.1, con la presente, l'Azienda assegna e

dissertations or other publications or presentations. COMPANY will have at a minimum thirty (30) days to review and comment on the proposed manuscript prior to submission for publication. The parties intend for a manuscript to be submitted within 18 months of the completion of the analysis. COMPANY and Hospital (on behalf of any publication authors at Hospital) agree that authors: will have access to the Study data as necessary to fully participate in the development of the publication; will adhere to ICMJE requirements regarding authorship; will disclose as part of the publication that COMPANY financially supported the Study and any personal financial relationship with COMPANY; has made substantial contributions to the study and has given or will give final approval to the version of the publication ultimately published; and upon completion of author activities will certify in writing to the foregoing and that the authored publication is fair, accurate, and balanced.

7.2 In relation to Intellectual Property the following shall apply:

- (a) Hospital will notify COMPANY, promptly and in writing, of any Invention. Hospital agrees that Inventions shall be the sole property of COMPANY.
- (b) Without limiting Section 7.1 Hospital hereby assigns, and will cause Investigators and

indurrà gli Sperimentatori e il Personale dello Studio a assegnare al Promotore tutti i diritti, i titoli e l'interesse derivati dalle Invenzioni, ognuno senza compensi addizionali da parte del promotore

c) Su richiesta della Ditta, l'Azienda utilizzerà e indurrà gli Sperimentatori e il Personale dello Studio a utilizzare qualsiasi strumento o a testimoniare, se ritenuto necessario dalla Ditta, per l'ottenimento di brevetti o per la protezione dell'interesse della Ditta in relazione a un'Invenzione. La Ditta ricompenserà ragionevolmente l'Azienda per il tempo dedicato a tali attività e rimborserà l'Azienda per le spese necessarie ragionevolmente sostenute.

d) Gli obblighi di questa Sezione resteranno validi anche dopo la rescissione di questo Accordo.

#### **Art. 8 – Copertura Assicurativa**

In conformità alle disposizioni vigenti in tema di studi osservazionali, non è stata stipulata alcuna Polizza assicurativa relativa allo studio.

#### **Art. 9 – Decorrenza del contratto**

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Study Staff to assign, to COMPANY any and all rights, title, and interest in any Invention, each without additional consideration from COMPANY.

(c) If COMPANY requests, Hospital will execute and will cause Investigators and Study Staff to execute any instruments or testify as COMPANY deems necessary for COMPANY to obtain patents or otherwise to protect COMPANY's interest in an Invention. COMPANY will reasonably compensate Hospital for the time devoted to such activities and will reimburse Hospital for reasonable and necessary expenses incurred.

(d) The obligations of this Section shall survive termination of this Agreement.

#### **Article 8 – Insurance Coverage**

In accordance with the provisions in force concerning the observational studies, it was concluded any insurance policy relating to the study.

#### **Article 9 – Effective Date of the Agreement**

The parties agree that this legal instrument shall take effect on the last date it is signed, and shall remain in effect until the Hospital's Study Site is closed.

**Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio 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 possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

**Art. 11 – Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

**Article 10 – Withdrawal – Early Termination**

Each of the parties to this Agreement reserves the right to withdraw from the Agreement at any time by giving 30 days' written notice. Such notice shall be sent by recorded delivery with return receipt and shall take effect upon receipt by the other party.

Each of the parties to this Agreement also reserves the right to discontinue the Study with immediate effect due to serious, documented breaches by the other party and at any time if it has a valid, documented reason to believe that continuation of the Study may pose an unacceptable risk to the patients involved. In that event, the Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.

If the Study is terminated early, the Company shall pay the Hospital its expenses and the fees effectively due at that time.

**Article 11 – Registration and Stamp Duty**

This Agreement is subject to registration only if used. Stamp duty shall be payable by the Company.

<p><b>Art. 12 – <u>Foro competente e normativa applicabile</u></b></p> <p>La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.</p> <p>Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.</p>	<p><b>Article 12 – <u>Jurisdiction and Applicable Law</u></b></p> <p>This Agreement is governed by Italian law.</p> <p>For any dispute arising from the application and interpretation of this Agreement the Court of Palermo shall have full jurisdiction, hereby expressly excluding any other general or optional jurisdiction.</p>
<p><b>Art. 13 – <u>Modifiche ed integrazioni</u></b></p> <p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.</p>	<p><b>Article 13 – <u>Amendments and Supplements</u></b></p> <p>Any changes to this Agreement, subject to agreement between the Parties, may only be made by means of a written amendment. The parties mutually acknowledge that all parts of the agreement have been negotiated and, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
<p><b>Art. 14 – <u>Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti</u></b></p> <p>Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto 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 reso dal Promotore.</p> <p>L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o</p>	<p><b>Article 14 – <u>Anti-Corruption Clauses, Compliance with the Law and Obligations of the Parties</u></b></p> <p>The Company and Hospital hereby agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor can they constitute, an incentive or payment for any intention (past, present or future) to prescribe, manage, recommend, purchase, pay, reimburse, authorise, approve or provide any product or service sold or made available by the Company.</p> <p>The Hospital recognises that any support and/or</p>

pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

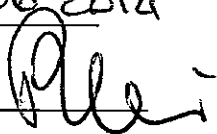
**p. AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Data: 04.06.2014

Firma: \_\_\_\_\_



payment made by the Company is, and shall remain, independent from any decision of the Hospital with regard to the choice of medicinal products by doctors and/or pharmacists who work for and at the Hospital.

The Parties agree that they shall not pay, nor shall they promise to pay and/or authorise payment for, directly or indirectly, any amount, nor shall they give or promise to give or authorise the donation of any items of value to any public official, doctor or person associated with a healthcare organisation with a view to obtaining or maintaining a business activity or securing an improper advantage for the Company. The Hospital warrants and represents that it shall respect all applicable Italian anti-corruption laws.

Read, approved and signed.

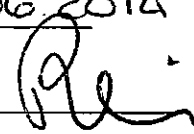
**For AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

Extraordinary Commissioner

Dott. Renato Li Donni

Date: 04.06.2014

Signature: \_\_\_\_\_





p. il Promotore GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED

Global Health Outcomes Manager

Stephanie Manson

Data: 14 May 14

Firma: 

for the Company GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED

Global Health Outcomes Manager

Stephanie Manson

Date: 14 May 14

Signature: 

Appendix A / Appendice A- Budget

	Number of Charts / Numero di Cartelle	N = 15		
Payment Milestones/rate di pagamento	Description / Descrizione	Frequency / Frequenza	Unit cost (€) / Costo Unitario (€)	Total (€) / Totale (€)
1	Set up fee / Spese di preparazione	Per Site / Per Centro	1680,00	1680,00
	Site initiation fee / Spese di Attivazione	Per Site / Per Centro	648,00	648,00
2	First Chart Abstraction / Prima Cartella Rivista	Per Site / Per Centro	214,00	214,00
3	Retrospective Chart Abstraction / Revisione retrospettiva delle cartelle	Per Chart / Per Cartella	150,00	150,00 x 15
4	Chart Completion/Sign-Off / Completamento delle Cartelle e Chiusura	Per Chart / Per Cartella	100,00	100,00 x 15
<b>MAXIMUM CONTRACT VALUE €</b>				<b>6292,00</b>

	Payment	Timing
Payment Milestone 1 / Primo Pagamento	Study Set Fee + Initiation Fee Spese di preparazione + Spese di Attivazione	Upon Site Activation (Ethics Approval Received & Initiation Training Complete)
Payment Milestone 2 / Secondo Pagamento	First Chart Abstraction Prima Cartella Rivista	Upon completion of first chart abstraction
Payment Milestone 3 / Terzo Pagamento	60% Retrospective Chart Abstraction Total 60% per revisione e inserimento delle cartelle totale	All eCRFs complete for all subjects enrolled in the study
Payment Milestone 4 / Quarto Pagamento	40% Retrospective Chart Abstraction Total + Chart Sign-Off Total 40% per la revisione e inserimento delle cartelle + chiusura dello Studio	Resolution of All Queries & Completion of Database Lock

<b><u>POLITICA ANTICONCUSSIONE E ANTICORRUZIONE</u></b>	<b><u>ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION (ABAC)</u></b>
<p><b><u>(ABAC)</u></b></p> <p>l’Azienda conferma di aver ricevuto dallo SPONSOR le “Linee guida per terzi per la prevenzione della corruzione” incluse nell’Allegato B ed accetta di adempiere ai propri obblighi in accordo ai principi indicati nel presente Accordo.</p> <p>1. L’Azienda dovrà adeguarsi completamente e in ogni momento a tutte le leggi e le normative vigenti, incluse, senza limitazioni, le leggi anticorruzione del territorio in cui l’Azienda conduce affari con lo SPONSOR.</p> <p>2. In relazione all’esecuzione di questo Accordo, l’Azienda conferma che non ha, e garantisce che non prometterà, autorizzerà, concederà o offrirà, direttamente o indirettamente, di fare o agire nel senso di eseguire pagamenti o trasferimenti di beni o servizi di valore per lo scopo inadeguato di influenzare, indurre o premiare atti, omissioni o decisioni che possano garantire un vantaggio scorretto o assistere impropriamente l’Azienda o SPONSOR nell’ottenimento o nel mantenimento di benefici, o in ogni modo finalizzati alla corruzione pubblica o commerciale.</p> <p>3. L’Azienda non contatterà o incontrerà volontariamente Pubblici ufficiali allo scopo di discutere delle attività presenti in questo Accordo, senza precedente comunicazione allo SPONSOR e,</p>	<p>HOSPITAL acknowledges receipt of the Sponsor ‘Prevention of Corruption – Third Party Guidelines’ included in this Appendix B and agrees to perform its obligations under the Agreement in accordance with the principles set out therein.</p> <p>1. HOSPITAL shall comply fully at all time with all applicable laws and regulations, including but not limited to applicable anti-corruption laws, of the territory in which the HOSPITAL conducts business with SPONSOR.</p> <p>2. HOSPITAL agrees that it has not, and covenants and that it will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly promise, authorize, ratify or offer to make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the improper purpose of influencing, inducing, or as a reward for, any act, omission or decision to secure an improper advantage or to improperly assist HOSPITAL or SPONSOR in obtaining or retaining or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery.</p> <p>3. HOSPITAL shall not knowingly contact or meet with any Government Official for the purpose of discussing activities under this Agreement, without prior notice to SPONSOR and, when</p>

<p>dove richiesto dallo SPONSOR, solo in presenza di un rappresentante designato dallo SPONSOR. Ai fini di questa clausola, "Pubblico ufficiale" significa:</p> <p>(a) qualsiasi funzionario o dipendente della pubblica amministrazione o di un dipartimento, agenzia o strumento statale; (b) qualsiasi persona con una carica pubblica correlata o svolta per conto della pubblica amministrazione o di un dipartimento, agenzia o strumento statale; (c) qualsiasi funzionario o dipendente di una società o azienda posseduta per intero o in parte dallo Stato (d) qualsiasi funzionario o dipendente di un'organizzazione internazionale pubblica, come la Banca Mondiale o le Nazioni Unite; (e) qualsiasi funzionario o dipendente di un partito politico o qualsiasi persona con carica pubblica per conto di un partito politico; e/o (f), se tale Pubblico ufficiale ricopre una carica pubblica o assume un ruolo decisionale ufficiale, qualsiasi candidato a una carica politica responsabile dell'esecuzione di ispezioni normative, autorizzazioni o licenze pubbliche o che abbia, in genere, la possibilità di prendere decisioni che possano influire sulle attività dello SPONSOR.</p> <p>4. l'Azienda dichiara che non è stato incriminato o riconosciuto colpevole di crimini, incluse frode o corruzione, a eccezione di quanto divulgato allo SPONSOR per iscritto, e che al momento, per quanto a sua conoscenza, non è sottoposto a</p>	<p>requested by SPONSOR, only in the presence of a SPONSOR designated representative.</p> <p>For the purpose of this clause "Government Official" means: (a) any officer or employee of a government or any department, agency or instrument of a government; (b) any person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency, or instrument of a government; (c) any officer or employee of a company or business owned in whole or part by a government (d) any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or United Nations; (e) any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or (f) any candidate for political office who, when such Government Official is acting in an official capacity, or an official decision making role, has responsibility for performing regulatory inspections, government authorizations or licenses, or otherwise has the capacity to take decision with the potential to affect SPONSOR business.</p> <p>4. HOSPITAL represents that it has not been convicted of or pleaded guilty to a criminal offense, including one involving fraud or corruption, except as has been disclosed to SPONSOR in writing, and that it is not now, to the best of its knowledge, the</p>
--	---

<p>indagini statali per tali crimini, a eccezione di quanto divulgato allo SPONSOR per iscritto, e che al momento non è stato interdetto, sospeso, proposto per la sospensione o per l'interdizione da agenzie pubbliche o che non è in altro modo inadeguato alla partecipazione a programmi pubblici.</p> <p>5. l'Azienda dichiara e garantisce che, a eccezione di quanto divulgato allo SPONSOR per iscritto: (1) non vi sono interessi direttamente o indirettamente in conflitto con un'esecuzione adeguata ed etica di questo Accordo; e (2) manterrà relazioni indipendenti con tutti i terzi con cui conduce affari in connessione a o per conto dello SPONSOR nell'esecuzione di questo Accordo.</p> <p>6. Durante i termini di questo Accordo, lo SPONSOR avrà il diritto di condurre un'indagine e un controllo dell'Azienda per monitorarne la conformità con i termini dell'Allegato B. L'Azienda dovrà collaborare appieno durante tale indagine o controllo, il cui ambito, metodo, natura e durata sarà a unica discrezione ragionevole dello SPONSOR.</p> <p>7. l'Azienda dovrà assicurarsi che tutte le transazioni ai sensi di questo Accordo siano adeguatamente e accuratamente registrate in tutti gli aspetti più rilevanti nei propri libri contabili e che ogni documento da cui vengono estratti i dati contenuti in tali libri contabili sia completo e</p>	<p>subject of any government investigation for such offenses except as has been disclosed to SPONSOR in writing, and that it is not now listed by any government agency as debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for government programs.</p> <p>5. HOSPITAL represents and warrants that except as disclosed to SPONSOR in writing: (1) it does not have any interest which directly or indirectly conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; and (2) it shall maintain arms length relations with all third parties with which it deals for or on behalf of SPONSOR in performance of this Agreement.</p> <p>6. SPONSOR shall have the right during the terms of this Agreement to conduct an investigation and audit of HOSPITAL to monitor compliance with the terms of this <u>Appendix B</u>. HOSPITAL shall cooperate fully with such investigation or audit, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole reasonable discretion of SPONSOR.</p> <p>7. HOSPITAL shall ensure that all transactions under the Agreement are properly and accurately recorded in all material respects on its books and records and each document upon which entries such books and records are based is complete and accurate in all material respects. HOSPITAL must</p>
---	--

<p>accurato in tutti gli aspetti più rilevanti. l'Azienda deve essere dotato di un sistema di controlli contabili interni ragionevolmente progettato per garantire che non avvengano transazioni officiose.</p> <p>8. l'Azienda accetta che, nel caso in cui o SPONSOR ritenga che si sia verificata una possibile violazione dei termini di questo Accordo, lo SPONSOR possa divulgare completamente tale convinzione e le relative informazioni, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, agli enti pubblici competenti e alle loro agenzie e a chiunque lo SPONSOR ritenga che, in buona fede, sia legittimato a conoscere la situazione.</p> <p>9. Lo SPONSOR ha diritto a rescindere questo Accordo immediatamente attraverso comunicazione scritta all' Azienda, nel caso in cui l'Azienda sia inadempiente rispetto ai propri obblighi definiti nell'Allegato B. l'Azienda non potrà richiedere alcun rimborso allo SPONSOR per perdite di qualsivoglia natura derivanti dalla rescissione di questo Accordo, secondo quanto stabilito nell'Allegato B. Nella misura (e solo nella misura) prevista dalle leggi territoriali in materia di rimborso da pagarsi all' Azienda alla rescissione di questo Accordo, l'Azienda dichiara espressamente di rinunciare a (nella misura possibile ai sensi delle leggi territoriali) o di ripagare lo SPONSOR per qualsiasi rimborso o indennizzo ricevuto.</p>	<p>maintain a system of internal accounting controls reasonably designed to ensure that it maintains no off-the-books accounts.</p> <p>8. HOSPITAL agrees that in the event that SPONSOR believes that there has been a possible violation of the terms of this Agreement SPONSOR may make full disclosure of such belief and related information at any time and for any reason to any competent government bodies and its agencies, and to whomsoever SPONSOR determines in good faith has a legitimate need to know.</p> <p>9. SPONSOR shall be entitled to terminate this Agreement immediately on written notice to the HOSPITAL, if HOSPITAL fails to perform its obligations in accordance with this <u>Appendix B</u>. HOSPITAL shall have no claim against SPONSOR for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement in accordance with this <u>Appendix B</u>. To the extent (and only to the extent) that the laws of the territory provide for any such compensation to be paid to HOSPITAL upon the termination of this Agreement, HOSPITAL hereby expressly agrees to waive (to the extent possible under the laws of the territory) or to repay to SPONSOR any such compensation or indemnity.</p>
--	---

<u>LINEE GUIDA PER TERZI PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE</u>	<u>PREVENTION OF CORRUPTION – THIRD PARTY GUIDELINES</u>
<p>La politica anticorruzione e anticorruzione (Anti-Bribery and Corruption, “ABAC”) POL-SPONSOR-007 dello SPONSOR richiede la conformità ai più alti standard etici e a tutte le leggi anticorruzione vigenti nei Paesi con cui lo SPONSOR (sia attraverso terzi sia in altro modo) conduce affari. La politica POL-SPONSOR-007 richiede che tutti i dipendenti dello SPONSOR e i terzi che agiscono nell’interesse o per conto dello SPONSOR garantiscano che tutte le relazioni commerciali intrattenute con terzi, sia nel settore privato sia in quello pubblico, vengano mantenute in conformità a tutte le leggi e le normative pertinenti e agli standard di integrità richiesti a tutte le aziende SPONSOR. Lo SPONSOR apprezza l’integrità e la trasparenza e non tollera attività corruttive di alcun genere, sia commesse da dipendenti o funzionari lo SPONSOR, sia da terzi che agiscono nell’interesse o per conto dello SPONSOR.</p> <p><b>Pagamenti mirati alla corruzione</b> - I dipendenti dello SPONSOR e qualsiasi terzo che agisce nell’interesse o per conto dello SPONSOR non devono, direttamente o indirettamente, promettere, autorizzare, concedere o offrire di effettuare o effettuare “pagamenti” di “beni o servizi di valore” (come definito nella sezione del glossario) a persone (o su richiesta di persone),</p>	<p>The SPONSOR Anti-Bribery and Corruption (“ABAC”) Policy (POL-SPONSOR-007) requires compliance with the highest ethical standards and all anti-corruption laws applicable in the countries in which SPONSOR (whether through a third party or otherwise) conducts business. POL-SPONSOR-007 requires all SPONSOR employees and any third party acting for or on behalf of SPONSOR to ensure that all dealings with third parties, both in the private and government sectors, are carried out in compliance with all relevant laws and regulations and with the standards of integrity required for all SPONSOR business. SPONSOR values integrity and transparency and has zero tolerance for corrupt activities of any kind, whether committed by SPONSOR employees, officers, or third-parties acting for or on behalf of SPONSOR.</p> <p><b>Corrupt Payments</b> – SPONSOR employees and any third party acting for or on behalf of SPONSOR’s policy prohibits payments by SPONSOR or third parties acting for or on its behalf to any individual, private or public, as a “quid pro quo” for business, due to the existence of specific anticorruption laws in the countries where we operate, this policy is particularly applicable to “payments” of “anything of value” (as defined in the glossary section), or at the request of, “government officials” (as defined</p>

<p>inclusi i “pubblici ufficiali” (come definito nella sezione del glossario),</p> <p><b>Pagamenti agevolanti</b> – Per escludere ogni dubbio, i pagamenti agevolanti (noti anche come “tangenti” e definiti come pagamenti a un individuo per garantire o velocizzare l’esecuzione di azioni burocratiche da parte di pubblici ufficiali) non costituiscono un’eccezione alla regola generale e sono pertanto vietati.</p> <p><b><u>GLOSSARIO</u></b></p> <p>I termini qui definiti devono essere ampiamente interpretati al fine di conformarsi alla lettera e allo spirito della politica ABAC. SPONSOR si impegna ad aderire ai più alti standard etici nella conduzione degli affari e non tollererà qualsiasi atto che possa indurre a pensare a una promessa, offerta, esecuzione o autorizzazione di pagamenti vietati da questa politica.</p> <p><b>Beni o servizi di valore:</b> questo termine include contanti o equivalenti liquidi, regali, servizi, offerte di impiego, prestiti, pagamento di spese di viaggio, intrattenimento, contributi politici, donazioni caritatevoli, sussidi, diarie, sponsorizzazioni, onorari o compensi per qualsiasi bene, anche se di valore nominale.</p>	<p>in the glossary section).</p> <p><b>Facilitating Payments</b> – For the avoidance of doubt, facilitating payments (otherwise known as “greasing payments” and defined as payments to an individual to secure or expedite the performance of a routine government action by government officials) are no exception to the general rule and therefore prohibited.</p> <p><b><u>GLOSSARY</u></b></p> <p>The terms defined herein should be construed broadly to give effect to the letter and spirit of the ABAC Policy. SPONSOR is committed to the highest ethical standards of business dealings and any acts that create the appearance of promising, offering, giving or authorizing payments prohibited by this policy will not be tolerated.</p> <p><b>Anything of Value:</b> this term includes cash or cash equivalents, gifts, services, employment offers, loans, travel expenses, entertainment, political contributions, charitable donations, subsidies, per diem payments, sponsorships, honoraria or provision of any other asset, even if nominal in value.</p>
--	--



<p><b>Pagamenti:</b> questo termine si riferisce a e include qualsiasi offerta, promessa, autorizzazione di pagamento, diretta o indiretta, di beni e servizi di valore</p> <p><b>Pubblico ufficiale significa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualsiasi funzionario o dipendente della pubblica amministrazione o di dipartimenti, agenzie o strumenti statali;</li> <li>• Qualsiasi persona che ricopre una carica pubblica nell'interesse o per conto dello Stato o di dipartimenti, agenzie o strumenti statali;</li> <li>• Qualsiasi funzionario o dipendente di una società o azienda posseduta per intero o in parte dallo Stato</li> <li>• Qualsiasi funzionario o dipendente di un'organizzazione internazionale pubblica, come la Banca Mondiale o le Nazioni Unite</li> <li>• Qualsiasi funzionario o dipendente di un partito politico o qualsiasi persona che ricopra una carica pubblica per conto di un partito politico; e/o</li> <li>• Un candidato a una carica politica.</li> </ul>	<p><b>Payments:</b> this term refers to and includes any direct or indirect offers to pay, promises to pay, authorizations of or payments of anything of value</p> <p><b>Government Official shall mean:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Any officer or employee of a government or any department, agency or instrument of a government;</li> <li>• Any person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency, or instrument of a government;</li> <li>• Any officer or employee of a company or business owned in whole or part by a government</li> <li>• Any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or United Nations</li> <li>• Any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or</li> <li>• Any candidate for political office.</li> </ul>
--	--