

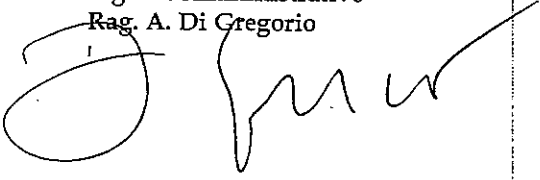
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 958

del. 26-10-2014

Oggetto: Integrazione budget alla convenzione economica adottata con delibera n. 668/2012 relativamente allo studio clinico dal titolo: MIPO3801011 da parte del Prof. M. Averna da svolgersi presso l'U.O.S. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la Società Medpace, Inc., incaricata dalla Genzyme Europe B.V., per attività di coordinamento nazionale -

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

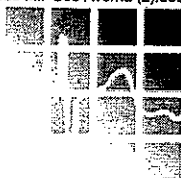
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
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 Sanitario dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 958 del 26-10-2014

IL 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, e ss.mm.ii., 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;
- 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";
- VISTA** la delibera n. 668 del 06/06/2012 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la Società Medpace Inc, per lo svolgimento della sperimentazione clinica prot. MIPO3801011.
- CONSIDERATO** Che Medpace ha ingaggiato il Prof. M. Averna come Sperimentatore Coordinatore per agire in qualità di Sperimentatore coordinatore per lo studio in Italia;
- PRESO ATTO** Che è intenzione della Società Medpace stipulare un contratto di sperimentazione clinica separato al fine di coprire gli obblighi previsti da parte dello Sperimentatore coordinatore;

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

DELIBERA

Di approvare un atto integrativo alla convenzione economica, relativamente allo studio



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



clinico intitolato MIPO3801011, la cui conduzione e' stata gia' autorizzata con delibera n. 668/2012, coordinato dal Prof. M. Averna nella qualita' di sperimentatore principale e svolto presso l'U.O.S. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la Societa' Medpace.

Di prendere atto che l'atto integrativo si e' reso necessario in quanto la Societa' Medpace riconosce al Centro Clinico un ulteriore compenso per tutte le attivita' supplementari effettuate in qualita' di Centro Coordinatore pari ad € 1.500.

L'ulteriore quota aggiuntiva va ad incrementare la somma gia' attribuita dalla Societa' Farmaceutica per lo studio iniziale e seguira' la medesima destinazione.

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

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 Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

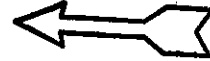
ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>24-10-2014</u> e fino al <u>22-11-2014</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

Alla cortese Att.ne

Dott.ssa Mariagrazia Scalici
Comitato Etico A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"
Università degli Studi di Palermo
Via Del Vespro, 127
90129 Palermo



Oggetto: Studio clinico Genzyme MIPO3801011 - Sperimentatore Principale Prof. Maurizio Averna -
Invio convenzione economica per il centro Coordinatore firmata da Medpace Inc.

Milano, 22 Settembre 2014

Gentile Dott.ssa Scalici,

Con la presente si inviano tre copie della convenzione economica per il centro coordinatore dello studio clinico Genzyme MIPO3801011 che ha come Sperimentatore principale il Prof. Maurizio Averna firmate da Medpace Inc.

Troverà le marche da bollo allegate alle tre copie, Le chiederò successivamente alle firme di farci pervenire la copia di nostra pertinenza all'indirizzo in calce alla mia firma.

Colgo l'occasione per inviarLe i miei più distinti saluti.

Cordialmente,

Barresi Rocco
Regulatory Submissions Coordinator

Medpace Italy Srl
Via Giuseppe Sacchi, 3
20121 Milano, Italy

Phone: +39-02.83413418
Fax: +39-02-45557034
e-mail: R.Barresi@Medpace.com

**COUNTRY COORDINATING
INVESTIGATOR AGREEMENT
FOR GENZYME PROTOCOL MIPO3801011**

This agreement ("Agreement") is effective as of 17 September 2014 ("Effective Date") by and between Medpace, Inc., a company located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA ("Medpace") and the Dipartimento di Medicina Clinica e Patologie Emergenti Università di Palermo – Policlinico - Via del Vespro, 141 - 90127 Palermo, (the "Institution").

Whereas, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Genzyme Europe B.V. ("Sponsor") to manage and administer the clinical study entitled "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Safety and Efficacy of Two Different Regimens of Mipomersen in Patients with Familial Hypercholesterolemia and Inadequately Controlled Low-Density Lipoprotein Cholesterol", protocol no. MIPO3801011, ("Study") on the compound Mipomerson ("Study Drug"); and

Whereas, the Ethics Committee of Institution expressed, in terms of its ethical-scientific merit, a favourable opinion of the Study protocol in the meeting of 18 January 2012, meeting minutes ref. no. 1/2012; and

Whereas Medpace wishes to engage the Institution's employee Maurizio Averna as Coordinating Investigator ("Coordinating Investigator"), to act as the Coordinating Investigator for the Study in Italy (the "Country") and Institution agrees for Coordinating Investigator to act as Coordinating Investigator in the Country, in addition to being an Investigator participating in the Study. This Agreement applies only to the additional activities

**CONTRATTO DELLO SPERIMENTATORE
COORDINATORE DEL PAESE
PER GENZYME PROTOCOLLO
MIPO3801011**

Il presente contratto ("Contratto") è in vigore dal 17 Settembre 2014 ("Data di decorrenza") da e tra Medpace, Inc., un'azienda con sede in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA ("Medpace") e il Dipartimento di Medicina Clinica e Patologie Emergenti Università di Palermo – Policlinico - Via del Vespro, 141 - 90127 Palermo, (l' "Istituzione").

Premesso che, Medpace è un'organizzazione di ricerca a contratto che è stata incaricata da Genzyme Europe B.V. ("Sponsor") della gestione e l'amministrazione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con controllo placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di due diversi regimi posologici di Mipomersen in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare e colesterolo delle lipoproteine a bassa densità non controllato adeguatamente", protocollo n. MIPO3801011, ("Studio") sul composto Mipomersen ("Farmaco in studio"); e

Premesso che, il Comitato etico dell'Istituzione ha espresso, in termini di merito etico-scientifico, il parere favorevole per il protocollo di Studio nel corso della riunione del 18 Gennaio 2012, numero verbale 1/2012; e

Premesso che, Medpace ha intenzione di ingaggiare il dipendente dell'Istituzione Maurizio Averna come Sperimentatore coordinatore ("Sperimentatore coordinatore"), per agire in qualità di Sperimentatore coordinatore per lo Studio in Italia (il "Paese") e l'Istituzione acconsente che lo Sperimentatore coordinatore agisca come tale nel Paese, oltre ad essere uno Sperimentatore partecipante allo Studio. Il presente Contratto si applica esclusivamente alle

MIPO3801011
Maurizio Averna
Site #2902

Page 1 of 10

MIPO3801011
Maurizio Averna
Centro n. 2902

Pagina 1 di 10

FINAL
DOCUMENT
Reviewed by HRR
MEDPACE

that will be required of Coordinating Investigator as the Coordinating Investigator. The Institution and/or Coordinating Investigator agrees to sign a separate Clinical Trial Agreement to cover duties to be undertaken by Coordinating Investigator as a participating Investigator once the necessary regulatory approvals have been obtained.

1. Scope of Work

The Coordinating Investigator shall:

- a) Give an opinion concerning the feasibility of the Study in the Country;
- b) Participate in the selection of the Country sites and suggest new sites if necessary;
- c) Coordinate (participate in the writing of the Study documents, especially the Country translations of the English documents including the protocol summary, amendments, patient information and informed consent) and submit all necessary materials to the relevant ethics committee ("EC") for the Study with a view to obtaining the EC approval;
- d) Provide Medpace with such information relating to the EC, its constitution and procedures as may be relevant to any and all applications for approval of the Study by a regulatory authority and with copies of all relevant correspondence between the Coordinating Investigator and the EC;
- e) Reply with the prior approval and agreement of Medpace to questions issued by the EC;
- f) Promptly supply Medpace with any approval relating to the Study issued by the EC;

attività supplementari che saranno richieste allo Sperimentatore coordinatore in qualità di Sperimentatore coordinatore. L'Istituzione e/o lo Sperimentatore coordinatore acconsentono a firmare un Contratto di sperimentazione clinica separato al fine di coprire gli obblighi previsti da parte dello Sperimentatore coordinatore in qualità di Sperimentatore partecipante una volta che siano state ottenute le necessarie approvazioni regolatorie.

1. Ambito dell'attività

Lo Sperimentatore coordinatore dovrà:

- a) Dare la propria opinione in merito alla fattibilità dello Studio nel Paese;
- b) Partecipare alla selezione dei centri del Paese e suggerire nuovi centri se necessario;
- c) Coordinare (partecipare alla stesura dei documenti dello Studio, in particolare le traduzioni per il Paese dei documenti in inglese, quali la sintesi del protocollo, gli emendamenti, il foglio informativo e il consenso informato) e presentare tutto il materiale necessario al relativo comitato etico ("CE") per lo Studio al fine di ottenere l'approvazione da parte del CE;
- d) Fornire a Medpace le informazioni relative al CE, la sua costituzione e le procedure eventualmente rilevanti per tutte le applicazioni ai fini dell'approvazione dello Studio da parte di un'autorità regolatoria e le copie di tutta la relativa corrispondenza tra lo Sperimentatore coordinatore e il CE;
- e) Rispondere previa approvazione e accordo di Medpace alle domande rivolte dal CE;
- f) Fornire tempestivamente a Medpace qualsiasi approvazione relativa allo Studio emessa dal CE;

- g) Submit any amendment or new notification to the EC;
- h) Notify Medpace within two working days of any withdrawal, suspension or change of approval by the EC for the Study;
- i) Provide scientific assistance, as requested by Medpace or Sponsor during the course of the Study;
- j) Provide updates on a regular basis to the EC regarding the status of the Study and serious adverse events, according to ICH guidelines or the EC's request; and
- k) Inform the EC of the end of the Study.

2. Payment

- a) In consideration of Coordinating Investigator's agreement to act as the Coordinating Investigator for the Study in the Country, Medpace shall reimburse the payee listed below ("Payee") to the account designated below. In consideration of the satisfactory performance of the tasks listed in Section 1 of this Agreement, payment shall amount to no more than a total of 1500 euro. Payment shall be made in the following way:

- (1) 50% (fifty percent) of the total amount (750 euro) shall be paid within 45 days after contract execution; and
- (2) the remaining 50% (fifty percent) (750 euro) shall be paid within 45 days of completion of the Study.

- g) Presentare eventuali emendamenti o nuove notifiche al CE;
- h) Notificare a Medpace entro due giorni lavorativi un'eventuale revoca, sospensione o modifica dell'approvazione da parte del CE per lo Studio;
- i) Fornire assistenza scientifica, ove richiesto da Medpace o dallo Sponsor nel corso dello Studio;
- j) Fornire regolarmente al CE gli aggiornamenti riguardanti lo stato dello Studio e gli eventi avversi gravi, secondo le linee guida dell'ICH o su richiesta del CE; e
- k) Informare il CE della conclusione dello studio.

2. Pagamento

- a) In considerazione del contratto dello Sperimentatore coordinatore per cui agisce in qualità di Sperimentatore coordinatore per lo Studio nel Paese, Medpace dovrà corrispondere al beneficiario, indicato di seguito (il "Beneficiario"), un compenso sul conto corrente bancario indicato di seguito. In considerazione delle prestazioni soddisfacenti degli incarichi elencati al Paragrafo 1 del presente Contratto, il pagamento dovrà ammontare a non oltre 1500 euro in totale. Il pagamento dovrà essere realizzato come segue:

- (1) il 50% (cinquanta percento) dell'importo totale (750 euro) dovrà essere pagato entro 45 giorni dal perfezionamento del contratto; e
- (2) il restante 50% (cinquanta percento) (750 euro) dovrà essere pagato entro 45 giorni dal completamento dello Studio.

i) Should the Study or the Study Drug not be approved in the Country, thereby causing the Study to be cancelled in the Country, the second payment of 750 euro shall not be made.

ii) Further to the above, the Institution and Coordinating Investigator confirm that they have read, understood and agree with all the terms and conditions as incorporated in the Clinical Trial Agreement. Notwithstanding the aforementioned, the Coordinating Investigator shall make him/herself aware of and shall comply with any and all future amendments to the Clinical Trial Agreement where such future amendments shall directly affect the work being performed by the Coordinating Investigator under the above mentioned Protocol.

b) Payee Information

All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Institution and such party.

i) Qualora lo Studio o il Farmaco in studio non siano approvati nel Paese, causando in tal modo la cancellazione dello Studio nel Paese, il secondo pagamento pari a 750 euro non sarà effettuato.

ii) Oltre a quanto sopra, l'Istituzione e lo Sperimentatore coordinatore confermano di aver letto, compreso e accettato tutti i termini e le condizioni incorporate nel Contratto di sperimentazione clinica. Fatto salvo quanto sopra, lo Sperimentatore coordinatore dovrà essere a conoscenza di, e ottemperare a, tutti i futuri emendamenti al Contratto di sperimentazione clinica laddove tali futuri emendamenti influiscano direttamente sul lavoro effettuato dallo Sperimentatore coordinatore in base al summenzionato Protocollo.

b) Informazioni sul beneficiario

Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nel presente, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario. Qualunque pagamento dovuto ad altre parti che offrono servizi connessi con lo Studio deve essere gestito esclusivamente tra l'Istituzione e la parte interessata.

Payee Information	
Beneficiary Name*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Payee Mailing Address	VIA DEL VESPRO, 129 - 90129 PALERMO - ITALY
Contact Name	Dr. Massimiliano Di Lorenzo
Email Address	max_uni@yahoo.it
Bank	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Bank No	
Account No	218030
IBAN No	IT86P010050460000000218030
BIC Code/Swift Code	BNLIITRR
Reason for Payment	

* The name on the account

The amounts in this Agreement are inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, Medpace shall not be liable for VAT. Medpace shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor.

3. Confidential Information and Intellectual Property

Institution shall ensure that it and Coordinating Investigator will maintain in strict confidence, and will not use or disclose, except as expressly permitted under this Agreement or the separate Clinical Trial Agreement, any Confidential Information received from Medpace or Sponsor. "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Coordinating Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution or Coordinating Investigator as a result of their performance under

Informazioni sul beneficiario	
Nome del beneficiario*	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
Indirizzo postale del beneficiario	VIA DEL VESPRO, 129 - 90129 PALERMO - ITALIA
Nome del referente	Dr. Massimiliano Di Lorenzo
Indirizzo e-mail	max_uni@yahoo.it
Banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Codice Banca	
Numero di conto corrente	218030
Codice IBAN	IT86P010050460000000218030
Codice BIC/Swift	BNLIITRR
Motivo del pagamento	

* Intestazione del conto corrente

Gli importi indicati nel presente Contratto sono comprensivi di tutte le imposte in vigore. L'IVA non è applicabile poiché Medpace è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità del presente Contratto, Medpace non sarà ritenuta responsabile per l'IVA. Medpace effettuerà il pagamento al Beneficiario ai sensi del presente Contratto utilizzando i fondi depositati dallo Sponsor.

3. Informazioni riservate e proprietà intellettuale

L'Istituzione assicurerà di mantenere e farà sì che lo Sperimentatore coordinatore mantenga la massima riservatezza e non usi né divulghi, ad eccezione di quanto espressamente consentito ai sensi del presente Contratto o del Contratto di sperimentazione clinica separato, qualsivoglia informazione riservata ricevuta da Medpace o dallo Sponsor. Per "Informazioni riservate" s'intendono tutte le informazioni che siano (a) fornite da o per conto dello Sponsor o di Medpace all'Istituzione o allo Sperimentatore coordinatore in relazione al presente Contratto o allo Studio, o (b) sviluppate, ottenute o generate dall'Istituzione o dallo

MIPO3801011
Maurizio Averna
Site #2902

Page 5 of 10

MIPO3801011
Maurizio Averna
Centro n. 2902

Pagina 5 di 10

FINAL
DOCUMENT
Reviewed by: HRR
AR 03 PAGE

this Agreement (except for individual Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor.

4. Conflicts of Interest

a) The Institution certifies that neither it nor Coordinating Investigator is employed nor associated, with or without compensation, or in any manner, in or with a position as described below:

- (1) a government or public official, agent or employee of a public administration or any other function under the terms of which an individual is endowed with public authority, responsible for a mission of public services or holding an elected office;
- (2) a permanent or occasional member, expert or consultant, within any government health agency or regulatory body of government; or
- (3) any other position within the government or a nongovernmental international health organization, such as the WHO (the World Health Organization) or UNICEF.

Sperimentatore coordinatore come risultato delle sue prestazioni in base al presente Contratto (ad eccezione delle singole cartelle cliniche dei soggetti dello Studio), incluso, ma in via non limitativa, il Protocollo, i dati dello Studio, i risultati e le relazioni da tutti i centri che conducono lo Studio. Le Informazioni riservate e tutte le espressioni tangibili, in qualsiasi forma mediatica, di Informazioni riservate sono di esclusiva proprietà dello Sponsor.

4. Conflitti di interesse

a) L'Istituzione garantisce che né se stesso né lo Sperimentatore coordinatore sono impiegati o associati, dietro compenso o meno, o in qualsiasi modo, in o con una posizione quali quelle descritte di seguito:

- (1) funzionario di stato o pubblico, agente o dipendente di una pubblica amministrazione o qualsiasi altra funzione secondo i cui termini a un individuo siano conferiti poteri pubblici, responsabile di una missione di pubblico servizio o detentore di un mandato;
- (2) membro permanente od occasionale, esperto o consulente nell'ambito di qualsiasi agenzia sanitaria governativa o organismo regolatorio governativo; o
- (3) qualsiasi altra posizione nell'ambito dell'amministrazione pubblica o di un'organizzazione sanitaria internazionale non governativa, quale l'OMS (l'Organizzazione Mondiale della Sanità) o l'UNICEF.

- b) The Institution certifies that neither it nor Coordinating Investigator shall use the powers or the real or potential influence which is conferred to them in the context of their possible official positions to influence a decision, an act, an action or an omission with respect to the activities of Sponsor or Medpace.
- c) In the event of a conflict of interest or the risk of a conflict of interest, Institution agrees and shall ensure that Coordinating Investigator agrees (i) to withdraw from the position listed above and in any case (ii) not to participate in any duties or tasks of any official position held when the duty or task relates to the activities of Sponsor or Medpace. The Institution certifies that neither it nor Coordinating Investigator shall make any payment, either directly or indirectly, of money or in other assets, including, but not limited to, public officials, agents or employees of a public administration, persons acting on behalf of any of the foregoing, or responsible for a mission of public services or an elected office, representatives of any political party, candidates for public office, representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing, if such payment is for the purpose of influencing decisions, acts or omissions, with respect to the activities of Sponsor or Medpace.

- b) L'Istituzione garantisce che né se stesso né lo Sperimentatore coordinatore userà i poteri o la reale o potenziale influenza conferita loro nell'ambito delle sue possibili posizioni ufficiali per influenzare una decisione, un atto, un'azione o un'omissione riguardo alle attività dello Sponsor o di Medpace.
- c) Nell'eventualità di un conflitto di interessi o se vi è il rischio di un conflitto di interessi, l'Istituzione acconsente e farà sì che lo Sperimentatore coordinatore acconsenta a (i) rinunciare alla posizione di cui sopra e, in ogni caso, (ii) non partecipare a qualsiasi obbligo o incarico nell'ambito di qualsiasi posizione ufficiale detenuta nel caso in cui l'obbligo o l'incarico sia collegato alle attività dello Sponsor o di Medpace. L'Istituzione garantisce che né se stesso né lo Sperimentatore coordinatore realizzeranno alcun pagamento, direttamente o indirettamente, in denaro o con altri beni, inclusi, ma in via non limitativa, a funzionari pubblici, agenti o dipendenti di una pubblica amministrazione, soggetti che agiscono per conto di qualsiasi dei precedenti, o qualsiasi responsabile di una missione di pubblico servizio o di un mandato, rappresentanti di qualsiasi partito politico, candidati a pubblici uffici, rappresentanti di altre aziende o persone che agiscono per conto di qualsiasi dei precedenti, al fine di influenzare decisioni, atti od omissioni, in relazione alle attività dello Sponsor o di Medpace.

5. Termination

- a) This Agreement shall be effective from the Effective Date until the conclusion of the Study unless earlier terminated in accordance with this Section 5. At the conclusion of the Study, this Agreement shall terminate by operation of law.
- b) Either party may terminate this Agreement upon giving 30 days' written notice to the other party.
- c) Section 3 and this Section 5(c) shall survive termination of this Agreement.

6. Miscellaneous

- a) This Agreement represents the entire understanding of the parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the parties concerning the subject matter hereof. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.
- b) This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution or Coordinating Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution or Coordinating Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate

5. Risoluzione

- a) Il presente Contratto entrerà in vigore dalla Data di decorrenza fino alla conclusione dello Studio, a meno che non sia risolto anticipatamente in conformità con il Paragrafo 5. Alla conclusione dello Studio, il presente Contratto sarà risolto per effetto di legge.
- b) Entrambe le parti avranno la facoltà di risolvere il presente Contratto fornendo un preavviso scritto di 30 giorni all'altra parte.
- c) Il Paragrafo 3 e il presente Paragrafo 5(c) perdureranno oltre la risoluzione del presente Contratto.

6. Varie

- a) Il presente Contratto rappresenta l'intero accordo tra le parti e prevale su tutte le precedenti trattative, le intese o gli accordi (in forma verbale o scritta) tra le parti riguardo la materia in oggetto. La non validità o l'inapplicabilità di qualsiasi termine o disposizione del presente Contratto lasceranno impregiudicate la validità o l'applicabilità di qualsiasi altro termine o disposizione di questo.
- b) Il presente Contratto e tutti i diritti, i doveri e gli obblighi in virtù del presente, non possono essere ceduti o delegati dall'Istituzione o dallo Sperimentatore coordinatore senza il previo espresso consenso scritto di Medpace. Qualsiasi tentativo realizzato dall'Istituzione o dallo Sperimentatore coordinatore di cedere o delegare il presente Contratto in violazione di questo paragrafo non avrà alcuna validità o effetto. L'Istituzione

this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.

- c) The relationship of the parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution or Coordinating Investigator.
- d) The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

ricosce che Medpace avrà il diritto di cedere o delegare il presente Contratto o una parte dello stesso senza il Consenso dell' Istituzione.

- c) La relazione tra le parti è quella di contraenti indipendenti e non dovrà essere interpretata come un rapporto di impiego o agenzia tra le parti. Né Medpace né lo Sponsor saranno responsabili per alcun beneficio per i dipendenti, pensione, indennizzo dei lavoratori, ritenuta alla fonte o imposta sul lavoro in relazione all' Istituzione o allo Sperimentatore coordinatore.
- d) Le parti del presente Contratto riconoscono e convengono che lo Sponsor godrà dei benefici derivanti dal presente Contratto in quanto beneficiario terzo e convengono che lo Sponsor possa applicare tali diritti sia direttamente che indirettamente tramite Medpace.

SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME

ACCEPTED AND AGREED

For and on behalf of:

Institution

Rei

Signed:

Print Name: RENATO LI DONNI

Dated: 26-10-14

Medpace, Inc.

Signed:

[Signature]

Print Name: VINCENZO COPRENTA

Title: COUNTRY MANAGER

Dated: 22nd - Sept - 2014

Read and acknowledged by: The Coordinating Investigator

Signed:

[Signature]

Print Name: Maurizio Averna

Title: Coordinating Investigator

PER CONSENSO E ACCETTAZIONE

Per e a nome di:

Istituzione

Rei

Firma:

Nome e cognome in stampatello: RENATO LI DONNI

Data: 26-10-14

Medpace, Inc.

Firma:

[Signature]

Nome e cognome in stampatello: VINCENZO COPRENTA

Titolo: COUNTRY MANAGER

Data: 22nd - Sept - 2014

Letto e sottoscritto da: Sperimentatore coordinatore

Firma:

[Signature]

Nome in stampatello: Maurizio Averna

Titolo: Sperimentatore coordinatore