

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



Deliberazione n. 819

del. 17-09-15

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società COVANCE Caps Ltd per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di LX4211 come terapia aggiuntiva in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 con controllo glicemico inadeguato con terapia insulinica" - PROT: LX4211.1-310-T1DM - CODICE EUDRACT: 2014-005153-39 da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano -

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

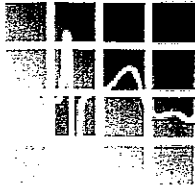
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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 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. 819 del 17-09-15

IL DIRETTORE GENERALE

- 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;
- 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 10.06.2015 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di LX4211 come terapia aggiuntiva in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 con controllo glicemico inadeguato con terapia insulinica" - PROT: LX4211.1-310-T1DM - CODICE EUDRACT: 2014-005153-39 da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano -

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società COVANCE Caps Ltd per lo



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



svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di LX4211 come terapia aggiuntiva in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 con controllo glicemico inadeguato con terapia insulinica" - PROT: LX4211.1-310-T1DM - CODICE EUDRACT: 2014-005153-39 da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano -

La Prof.ssa Giordano ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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

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

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo


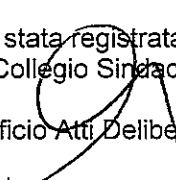


Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il 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>17-08-15</u> e fino al <u>16-10-15</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:

Appendix A	Allegato A
to Decree 16/07/2013, published in GURS No. 37 of 09/08/2013	al decreto 16/07/2013, pubblicato sulla GURS n° 37 del 09/08/2013
AGREEMENT BETWEEN THE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	CONVENZIONE TRA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
AND	E
COVANCE CAPS LTD,	COVANCE CAPS LTD,
REGARDING CONDITIONS AND METHODS OF EXECUTION OF THE TRIAL "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of LX4211 as Adjunct Therapy in Adult Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control with Insulin Therapy" – Prot. LX4211.1-310-T1DM at the Endocrinology and Metabolic Diseases UOC	CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE "Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di LX4211 come terapia aggiuntiva in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 con controllo glicemico inadeguato con terapia insulinica." - Prot. LX4211.1-310-T1DM presso la UOC di Endocrinologia e Malattie metaboliche
Whereas	Premesso
<p>– by application dated 22/Apr/2015, Covance CAPS Ltd, with registered office and administrative offices at Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, SL6 3QH, Maidenhead – UK, Tax Reg. No. and VAT No. GB446235943, a Contract Research Organisation acting as an independent contractor on behalf of Lexicon Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation having a place of business located at 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas 77381, has requested authorisation to carry out the Phase III study "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of LX4211 as Adjunct Therapy in Adult Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control with Insulin Therapy" - Prot. LX4211.1-310-T1DM, EudraCT Code</p>	<p>– che con istanza datata 22/Apr/2015, Covance CAPS Ltd, con sede legale ed uffici situati in Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, SL6 3QH, Maidenhead, Regno Unito, C.F. e partita IVA GB446235943, un'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO), in qualità di contraente indipendente per conto di Lexicon Pharmaceuticals, Inc., società del Delaware con sede operativa al 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas 77381 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione di Fase III intitolata "Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di LX4211 come terapia aggiuntiva in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 con controllo glicemico inadeguato con terapia insulinica." - Prot. LX4211.1-</p>



2014-005153-39 (hereinafter the "Trial");	310-T1DM, Codice EudraCT 2014-005153-39 (di seguito la "Sperimentazione");
<ul style="list-style-type: none"> - pursuant to Legislative Decree No. 211 of 24 June 2003 and the other current legislation on the matter, at its meeting of 10/Jun/2015 summarized in Minute No. 6/2015, the competent Ethics Committee has issued a favourable opinion on authorisation being given; 	<ul style="list-style-type: none"> - che il competente Comitato etico ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 10/06/2015 con verbale n. 6/2015;
<ul style="list-style-type: none"> - the Trial shall only be commenced on condition that the competent authority does not provide objections, stating grounds, within the legal timeframe; 	<ul style="list-style-type: none"> - che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
<ul style="list-style-type: none"> - the Trial involving patients within all the facilities of the Hospital shall be carried out with total respect for human dignity and fundamental rights as laid down by the Helsinki Agreement and any subsequent amendments thereto, the rules of "Good Clinical Practice" (GCP) laid down by the European Community (as acknowledged by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the said organisations), in fulfilment of the further requirements of the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine entered into in Oviedo on 4th April 1997 and, finally, according to the content of the Italian Code of Medical Ethics of Health Professionals and the valid Regulations on the matter. 	<ul style="list-style-type: none"> - che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ospedale 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 e in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina stipulata ad Oviedo il 4 aprile 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei regolamenti vigenti in materia.
BETWEEN	TRA
The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico 'Paolo Giaccone' (referred to henceforth for brevity as ' Hospital ') whose head office is in Palermo, Via del Vespro 129, and whose tax code and VAT number is 05841790826, represented by the General Director Dr. Renato Li Donni	l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico 'Paolo Giaccone' (di seguito denominata per brevità l' Ospedale) con sede a Palermo, Via del Vespro 129, con CF e partita IVA 05841790826, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Li Donni
AND	E
Covance CAPS Ltd, (hereinafter	Covance CAPS Ltd, (di seguito

<p>"Covance"), with its registered office at Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, SL6 3QH – Maidenhead – UK, Tax Code/VAT No. GB446235943, represented by its Legally Authorized Representative, Dr. Mauro Germinario, a Contract Research Organisation acting as an independent contractor on behalf of Lexicon Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation having a place of business located at 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas 77381(hereinafter the "Sponsor")</p>	<p>"Covance"), con sede legale in Osprey House, Westacott Way, Littlewick Green, SL6 3QH – Maidenhead – Regno Unito, con CF e partita IVA GB446235943 rappresentata dal suo rappresentante legale Dr. Mauro Germinario, un'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) operante in qualità di contraente indipendente per conto di Lexicon Pharmaceuticals, Inc., una società del Delaware con uffici situati al 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas 77381 (di seguito il "Promotore").</p>
<p>THE FOLLOWING IS AGREED AND ENTERED INTO</p>	<p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>
<p>Clause 1</p>	<p>Art. 1</p>
<p><i>PREAMBLE:</i></p>	<p><i>Premesse</i></p>
<p>The preamble and any additional clauses shall form an integral part of this Contract.</p>	<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p>
<p>Clause 2</p>	<p>Art. 2</p>
<p><i>Points of reference for the Trial</i></p>	<p><i>Referenti della Sperimentazione</i></p>
<p>The Hospital places in charge of the Trial described in the preamble, subject to formal acceptance, Prof. Carla Giordano employed by the Endocrinology and Metabolic Diseases UOC of the Hospital, as Principal Investigator, who has signed this agreement.</p>	<p>L'Ospedale nomina quale responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Carla Giordano, in servizio presso l'UOC di Endocrinologia e Malattie metaboliche dell'Ospedale in qualità di Sperimentatore principale, che sottoscrive la presente Convenzione.</p>
<p>The authorised technical and scientific representative of the Sponsor is Dr. Shazhad Aslam, who is be able to appoint a project manager and have contact with the medical staff in charge of programming and performance of the Trial in compliance with the requirements stated in the preamble.</p>	<p>Il referente tecnico scientifico autorizzato della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Shazhas Aslam il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con il personale sanitario incaricato di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p>
<p>The Hospital agrees to the personnel of the Sponsor, of Covance or of a third party commissioned by the Sponsor visiting the Endocrinology and Metabolic Diseases UOC in order to verify the correct progress of the Trial.</p>	<p>L'Ospedale accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Endocrinologia e Malattie metaboliche da parte del personale del Promotore, di Covance o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p>
<p>The Hospital also agrees to the personnel</p>	<p>L'Ospedale altresì accetta le eventuali</p>

of the Sponsor, of Covance or of a third party commissioned by the Sponsor making any necessary audit visits to the Endocrinology and Metabolic Diseases UOC in order to verify the correct progress of the Trial.	visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Endocrinologia e Malattie metaboliche da parte del personale del Promotore, di Covance o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
Clause 3	Art. 3
<i>Start of Trial and Number of Patients</i>	<i>Inizio della Sperimentazione e numero dei pazienti</i>
The Trial will start after the necessary authorisations have been obtained pursuant to current legislation and internal regulations.	La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
Approximately 4 patients will be enrolled at the Hospital trial centre by Jul. 2016 (estimated date). The maximum number for all participating sites worldwide together is 750 patients.	Presso il Centro sperimentale dell'Ospedale saranno arruolati circa 4 pazienti entro luglio 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di 750 pazienti.
As this is a multi-site trial with competitive enrolment, the number of patients may vary upwards or downwards depending on the enrolment capacity of each site.	Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
The Parties note that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital trial site must be agreed between the Investigator and Covance, on behalf of the Sponsor in advance. The Investigator is responsible for notifying the increase to the Ethics Committee. It is understood that an increase in cases affected by the above conditions will not require an amendment to this agreement. The financial conditions for patients as agreed herein shall be applicable to all additional patients.	Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro sperimentale dell'Ospedale, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e Covance per conto del Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
Covance must send the Investigator written notice of the closing date for enrolments in good time or when the total number of patients required at international level has been reached, or if the agreed time limits expire, and the Investigator will then conduct the trial with only those patients already enrolled on the date of said notice.	Covance comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di



	detta comunicazione.
The Sponsor and/or Covance are not responsible for making nor will make any payments for patients enrolled by the Investigator at her own initiative over and above the maximum number agreed or on a date after the termination of enrolment has been notified.	Il Promotore e/o Covance non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, di propria iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.
Clause 4	Art. 4
<i>Obligations of the Parties</i>	<i>Obbligazioni delle parti</i>
4.1 The Sponsor will provide the Hospital, at its own expense, via the Pharmacy UOC (pursuant to Art. 20(2), Legislative Decree 211/03 and subsequent modifications) with the trial products (IMP and PeIMP as provided for by the protocol and in accordance with the definitions of the Ministerial Decree of 21st December 2007), LX4211 and placebo, in the quantities and conditions required for the execution of the Trial, packaged and labelled in accordance with the Protocol and applicable regulations. The medicinal products shall be accompanied by correct transport documentation stating products, quantities, batches, expiry dates, trial protocol reference, department they are intended for, and name of the trial supervisor. The Hospital Pharmacy UOC shall ensure that the trial products are properly stored, taking all necessary steps up to distribution to the Principal Investigator who will then be their consignee. The consignee must make sure that proper loading and unloading records are held and constantly up-dated.	4.1 Il Promotore fornirà a propria cura e spese, all'Ospedale, tramite l'UOC di Farmacia (ai sensi dell'Art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero LX4211 e placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati e il nome del responsabile della sperimentazione. L'UOC di Farmacia dell'Ospedale assicurerà l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
The Hospital will use the trial products supplied by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the Trial, and will return any products remaining at the end of the said Trial to the Sponsor at the latter's expense. The Hospital Pharmacy UOC must ensure correct storage of the trial products, making all the necessary arrangements.	L'Ospedale utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. L'UOC di Farmacia dell'Ospedale assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie

	<p>misure.</p> <p>Il Promotore provvederà altresì al ritiro dei farmaci sperimentali non usati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento della Sperimentazione.</p>
<p>The Sponsor must also provide for the withdrawal of trial products which are unused or partially used, or have expired in the course of the trial.</p>	<p>Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le Schede di raccolta dati (CRF, Case Report Form) (se in forma cartacea) e altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (ovvero i kit di laboratorio).</p>
<p>The Sponsor also undertakes to supply the data gathering sheets free of charge CRF, (Case Report Form) (if in paper format) and any other materials required for the conduct of the Trial or its monitoring. (i.e.: laboratory kits).</p>	
<p>4.2 Covance, on behalf of the Sponsor, undertakes to pay the Hospital the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixed costs, amounting to €3,000.00, for the submission of the study to the Ethics Committee, as provided for by Councillor Decree No. 30 of January 17, 2014 – Official Journal of the Sicily Region No. 5 of January 31, 2014 • Fixed costs for general expenses: in the amount indicated in the current Regulation in force at the Hospital Trust, implemented by Resolution No. 279 of 03/24/2015, corresponding to 10% of the overall estimated budget for the randomization of the patients, to be paid according to the actual number of visits carried out by patients. The payment of the said amounts shall be made according to the schedule indicated for the reimbursement of the patient visits, as specified in greater detail below • To cover the costs arising from and/or generated by the trial for each eligible, assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report Form") has been filled in and accepted as valid by Covance, the sums stated below shall be paid on the basis of the work carried out (amounts in Euros excluding VAT). The maximum payment for completed, assessable patients shall be € 5.320,00 exempt from VAT . 	<p>4.2 Covance, per conto del Promotore, si impegna a corrispondere all'Ospedale quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oneri fissi per la sottomissione dello studio al Comitato Etico: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 – GURS n. 5 del 31 gennaio 2014, corrispondente a € 3.000,00 • Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per la randomizzazione dei pazienti da pagare in accordo alla visite realmente effettuate dai pazienti. Il pagamento di tali somme avverrà secondo la cadenza stabilita per il rimborso delle visite dei pazienti, come meglio specificato di seguito • A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente idoneo e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa Scheda di raccolta dati completata e ritenuta valida da Covance, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo per paziente completato e valutabile sarà di € 5.320,00 esente IVA.
<p>These sums include the costs of any examinations and/or procedures</p>	<p>Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente</p>

specifically provided for in the protocol.	previsti nel Protocollo.																																																																												
The payment for each patient will be repartitioned as follows	Il pagamento per ciascun paziente sarà ripartito come segue:																																																																												
<table border="1"> <tr><td>Screening</td><td>€ 637</td></tr> <tr><td>Phone visit (week -6)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Phone visit (week -5)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Phone visit (week -4)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Phone visit (week -3)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Run in (week -2)</td><td>€ 360</td></tr> <tr><td>Phone visit (week -1)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Day 1, Baseline</td><td>€ 618</td></tr> <tr><td>Phone visit (week 1)</td><td>€ 42</td></tr> <tr><td>Visit (week 4)</td><td>€ 321</td></tr> <tr><td>Visit (week 8)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visit (week 12)</td><td>€ 389</td></tr> <tr><td>Visit (week 16)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visit (week 20)</td><td>€ 313</td></tr> <tr><td>Visit (week 24)</td><td>€ 553</td></tr> <tr><td>Visit (week 32)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visit (week 40)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal</td><td>€ 559</td></tr> <tr><td>Follow-up – phone visit</td><td>€ 48</td></tr> </table>	Screening	€ 637	Phone visit (week -6)	€ 28	Phone visit (week -5)	€ 28	Phone visit (week -4)	€ 28	Phone visit (week -3)	€ 28	Run in (week -2)	€ 360	Phone visit (week -1)	€ 28	Day 1, Baseline	€ 618	Phone visit (week 1)	€ 42	Visit (week 4)	€ 321	Visit (week 8)	€ 335	Visit (week 12)	€ 389	Visit (week 16)	€ 335	Visit (week 20)	€ 313	Visit (week 24)	€ 553	Visit (week 32)	€ 335	Visit (week 40)	€ 335	Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal	€ 559	Follow-up – phone visit	€ 48	<table border="1"> <tr><td>Visita di screening</td><td>€ 637</td></tr> <tr><td>Visita telefonica (settimana -6)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Visita telefonica (settimana -5)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Visita telefonica (settimana -4)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Visita telefonica (settimana -3)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Run in (settimana -2)</td><td>€ 360</td></tr> <tr><td>Visita telefonica (settimana -1)</td><td>€ 28</td></tr> <tr><td>Giorno1, Baseline</td><td>€ 618</td></tr> <tr><td>Visita telefonica (settimana 1)</td><td>€ 42</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 4)</td><td>€ 321</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 8)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 12)</td><td>€ 389</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 16)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 20)</td><td>€ 313</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 24)</td><td>€ 553</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 32)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 40)</td><td>€ 335</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 52) o termine della sperimentazione/ritiro anticipato</td><td>€ 559</td></tr> <tr><td>Follow-up – visita telefonica</td><td>€ 48</td></tr> </table>	Visita di screening	€ 637	Visita telefonica (settimana -6)	€ 28	Visita telefonica (settimana -5)	€ 28	Visita telefonica (settimana -4)	€ 28	Visita telefonica (settimana -3)	€ 28	Run in (settimana -2)	€ 360	Visita telefonica (settimana -1)	€ 28	Giorno1, Baseline	€ 618	Visita telefonica (settimana 1)	€ 42	Visita (settimana 4)	€ 321	Visita (settimana 8)	€ 335	Visita (settimana 12)	€ 389	Visita (settimana 16)	€ 335	Visita (settimana 20)	€ 313	Visita (settimana 24)	€ 553	Visita (settimana 32)	€ 335	Visita (settimana 40)	€ 335	Visita (settimana 52) o termine della sperimentazione/ritiro anticipato	€ 559	Follow-up – visita telefonica	€ 48
Screening	€ 637																																																																												
Phone visit (week -6)	€ 28																																																																												
Phone visit (week -5)	€ 28																																																																												
Phone visit (week -4)	€ 28																																																																												
Phone visit (week -3)	€ 28																																																																												
Run in (week -2)	€ 360																																																																												
Phone visit (week -1)	€ 28																																																																												
Day 1, Baseline	€ 618																																																																												
Phone visit (week 1)	€ 42																																																																												
Visit (week 4)	€ 321																																																																												
Visit (week 8)	€ 335																																																																												
Visit (week 12)	€ 389																																																																												
Visit (week 16)	€ 335																																																																												
Visit (week 20)	€ 313																																																																												
Visit (week 24)	€ 553																																																																												
Visit (week 32)	€ 335																																																																												
Visit (week 40)	€ 335																																																																												
Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal	€ 559																																																																												
Follow-up – phone visit	€ 48																																																																												
Visita di screening	€ 637																																																																												
Visita telefonica (settimana -6)	€ 28																																																																												
Visita telefonica (settimana -5)	€ 28																																																																												
Visita telefonica (settimana -4)	€ 28																																																																												
Visita telefonica (settimana -3)	€ 28																																																																												
Run in (settimana -2)	€ 360																																																																												
Visita telefonica (settimana -1)	€ 28																																																																												
Giorno1, Baseline	€ 618																																																																												
Visita telefonica (settimana 1)	€ 42																																																																												
Visita (settimana 4)	€ 321																																																																												
Visita (settimana 8)	€ 335																																																																												
Visita (settimana 12)	€ 389																																																																												
Visita (settimana 16)	€ 335																																																																												
Visita (settimana 20)	€ 313																																																																												
Visita (settimana 24)	€ 553																																																																												
Visita (settimana 32)	€ 335																																																																												
Visita (settimana 40)	€ 335																																																																												
Visita (settimana 52) o termine della sperimentazione/ritiro anticipato	€ 559																																																																												
Follow-up – visita telefonica	€ 48																																																																												
In addition to the total fee per patient, Covance, on behalf of the Sponsor will pay to Hospital the following procedures upon receipt of a regular invoice	In aggiunta all'ammontare dovuto per ogni singolo paziente, Covance, per conto del Promotore, e a fronte di regolare fattura, corrisponderà all'Ospedale gli importi relativi all'esecuzione delle seguenti procedure:																																																																												
<ul style="list-style-type: none"> • Screening Failure: regard to trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria, Covance, on behalf of the Sponsor shall pay the amount of Euro 549,00 exempt from VAT. One (1) Screen Failure will be paid for every 3 subjects randomized. 	<ul style="list-style-type: none"> • Screening Failure: per quanto attiene ai soggetti della Sperimentazione sottoposti a visita di screening ma che non abbiano soddisfatto i criteri di arruolamento, Covance, per conto del Promotore, corrisponderà l'ammontare di € 549,00 esente IVA. Sarà pagato 1 Screening Failure ogni 3 soggetti randomizzati. 																																																																												
<ul style="list-style-type: none"> • Unscheduled Lab Tests: Covance, on behalf of the Sponsor will pay € 52,00 exempt from VAT for unscheduled lab test. This amount 	<ul style="list-style-type: none"> • Esami di laboratorio non programmati: Covance, per conto del Promotore, corrisponderà l'ammontare di € 52,00 esente IVA per ogni esame di laboratorio non 																																																																												

<p>cover the cost related to the collection/handling/preparation of sample to be sent to central lab for unscheduled lab test. It will be paid at maximum 3 unscheduled Lab test per patient</p>	<p>programmato. Tale importo coprirà il costo correlato alla raccolta/manipolazione/preparazione e del campione da inviare al laboratorio centralizzato per l'esecuzione dell'esame non programmato. Il pagamento sarà corrisposto per un numero massimo di tre esami di laboratorio non programmati per paziente.</p>																																												
<ul style="list-style-type: none"> • Unscheduled Phone Calls: Covance, on behalf of the Sponsor will pay € 41,00 exempt from VAT for each Unscheduled Phone Calls that at the discretion of the Investigator are needed to monitor and support the progress of insulin titration. It will be paid at maximum 3 Unscheduled Phone Calls per patient 	<ul style="list-style-type: none"> • Chiamate telefoniche non programmate: Covance, per conto del Promotore, corrisponderà l'ammontare di € 41,00 esente IVA per ogni chiamata telefonica non programmata ritenuta necessaria, a discrezione dello Sperimentatore, ai fini del monitoraggio e del supporto dell'avanzamento della titolazione insulinica. Il pagamento sarà corrisposto per un numero massimo di tre chiamate telefoniche non programmate per paziente. 																																												
<p>In addition to the fees above, in case of site participation in DEXA and CGM sub-studies, Covance, on behalf of the Sponsor will pay the Hospital the maximum amount of € 1.157,00 exempt from VAT for each patient participating in the CGM sub-study and the maximum amount of € 733,00 exempt from VAT for each patient participating in the DEXA sub-study.</p>	<p>In aggiunta agli importi summenzionati, nell'eventualità di una partecipazione del Centro ai sottostudi DEXA e CGM, Covance, per conto del Promotore, pagherà all'Ospedale l'ammontare massimo di € 1.157,00 esente IVA per ogni paziente partecipante al sottostudio CGM e l'ammontare massimo di € 733,00 esente IVA per ogni paziente partecipante al sottostudio DEXA.</p>																																												
<p>CGM sub-study</p>	<p>Sottostudio CGM</p>																																												
<table border="1"> <tr><td>Run in (week -1)</td><td>€ 173</td></tr> <tr><td>Day 1, Baseline</td><td>€ 182</td></tr> <tr><td>Visit (week 3)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visit (week 4)</td><td>€ 37</td></tr> <tr><td>Visit (week 11)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visit (week 12)</td><td>€ 37</td></tr> <tr><td>Visit (week 23)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visit (week 24)</td><td>€ 191</td></tr> <tr><td>Visit (week 51)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal</td><td>€ 56</td></tr> <tr><td>Visit (week 53)</td><td>€ 305</td></tr> </table>	Run in (week -1)	€ 173	Day 1, Baseline	€ 182	Visit (week 3)	€ 44	Visit (week 4)	€ 37	Visit (week 11)	€ 44	Visit (week 12)	€ 37	Visit (week 23)	€ 44	Visit (week 24)	€ 191	Visit (week 51)	€ 44	Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal	€ 56	Visit (week 53)	€ 305	<table border="1"> <tr><td>Run in (week -1)</td><td>€ 173</td></tr> <tr><td>Giorno 1, Baseline</td><td>€ 182</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 3)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 4)</td><td>€ 37</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 11)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 12)</td><td>€ 37</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 23)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 24)</td><td>€ 191</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 51)</td><td>€ 44</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 52) oppure termine della sperimentazione/ritiro anticipato</td><td>€ 56</td></tr> <tr><td>Visita (settimana 53)</td><td>€ 305</td></tr> </table>	Run in (week -1)	€ 173	Giorno 1, Baseline	€ 182	Visita (settimana 3)	€ 44	Visita (settimana 4)	€ 37	Visita (settimana 11)	€ 44	Visita (settimana 12)	€ 37	Visita (settimana 23)	€ 44	Visita (settimana 24)	€ 191	Visita (settimana 51)	€ 44	Visita (settimana 52) oppure termine della sperimentazione/ritiro anticipato	€ 56	Visita (settimana 53)	€ 305
Run in (week -1)	€ 173																																												
Day 1, Baseline	€ 182																																												
Visit (week 3)	€ 44																																												
Visit (week 4)	€ 37																																												
Visit (week 11)	€ 44																																												
Visit (week 12)	€ 37																																												
Visit (week 23)	€ 44																																												
Visit (week 24)	€ 191																																												
Visit (week 51)	€ 44																																												
Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal	€ 56																																												
Visit (week 53)	€ 305																																												
Run in (week -1)	€ 173																																												
Giorno 1, Baseline	€ 182																																												
Visita (settimana 3)	€ 44																																												
Visita (settimana 4)	€ 37																																												
Visita (settimana 11)	€ 44																																												
Visita (settimana 12)	€ 37																																												
Visita (settimana 23)	€ 44																																												
Visita (settimana 24)	€ 191																																												
Visita (settimana 51)	€ 44																																												
Visita (settimana 52) oppure termine della sperimentazione/ritiro anticipato	€ 56																																												
Visita (settimana 53)	€ 305																																												
<p>In addition to the above fee for CGM sub-</p>	<p>In aggiunta all'ammontare per il sottostudio</p>																																												



study, Covance, on behalf of the Sponsor will pay to Hospital, upon receipt of a regular invoice the following item:		CGM, Covance, per conto del Promotore, a fronte di regolare fattura, corrisponderà all'Ospedale quanto segue:	
<ul style="list-style-type: none"> - Telephone assessment: Hospital will be paid € 16,00 exempt from VAT for each Telephone assessment that could occur according to the protocol. It will be paid at maximum of 4 Telephone assessment per patient 		<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione telefonica: l'Ospedale riceverà la somma di € 16,00 esente IVA per ogni valutazione effettuata tramite telefono come da Protocollo. Il pagamento sarà corrisposto per un numero massimo di quattro valutazioni telefoniche per paziente. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Nutritional drink for MMT: Hospital will be reimbursed up to € 4,00 exempt from VAT for each Nutritional drink provided and used according to the protocol. It will be reimbursed at maximum of 2 drinks per each patient. 		<ul style="list-style-type: none"> - Bevanda nutrizionale per MMT (Mixed meal test) (Test con pasto misto): l'Ospedale sarà rimborsato per un ammontare massimo di € 4,00 esente IVA per ogni bevanda nutrizionale fornita e utilizzata secondo il Protocollo. Verranno rimborsate un massimo di 2 bevande a paziente. 	
DEXA sub-study		Sottostudio DEXA	
Day 1, Baseline	€ 277	Giorno 1, Baseline	€ 277
Visit (week 24)	€ 179	Visita (settimana 24)	€ 179
Visit (week 52) or End of Trial/Early withdrawal	€ 277	Visita (settimana 52) oppure termine della sperimentazione/ritiro anticipato	€ 277
<ul style="list-style-type: none"> • Covance, on behalf of the Sponsor, will reimburse the Hospital for all additional costs arising from medical/diagnostic work not provided for in the Protocol or subsequent amendments thereto which are not already covered by the sums listed above if such work becomes strictly necessary following an alteration in the clinical condition of the patient caused by the Trial itself. The reimbursement is made solely on condition that such work and the relevant costs as per the Hospital tariff have been notified to the Sponsor, through Covance, in good time with justification and written documentation (while maintaining patient anonymity). 		<ul style="list-style-type: none"> • Covance, per conto del Promotore, provvederà, comunque, a rimborsare all'Ospedale tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste dal Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, che non siano già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ospedale siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore attraverso Covance (fermo restando l'anonimato del paziente). 	
With the exception of a contribution to costs, payments will not be made for		Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri	

breaches of the inclusion criteria or in cases of incorrect or incomplete compliance with the Protocol.	di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta o incompleta osservanza del Protocollo.
<p>The sums mentioned in this Clause will be paid quarterly to the Hospital against official invoices issued by the latter based on accounts submitted by Covance, which are to be sent to the following addresses: Ethics Committee's administrative office Invoices shall be addressed to: Covance CAPS Ltd, Osprey House, Westacott Way, SL6 3QH Maidenhead – UK And delivered to: Covance CAPS Ltd, Italian branch, via L. Gaurico 9/11 – 00143 Rome (Italy) to the attention of the Study Monitor.</p>	<p>Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Ospedale trimestralmente a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di un rendiconto presentato da Covance da inviare al seguente indirizzo: Segreteria amministrativa Comitato Etico Le fatture dovranno essere intestate a: Covance CAPS Ltd, Osprey House, Westacott Way, SL6 3QH Maidenhead – Regno Unito E spedite a: Covance CAPS Ltd, filiale Italiana, Via L. Gaurico 9/11 – 00143 Roma (Italia), all'attenzione del Monitor dello Studio.</p>
<p>Covance, on behalf of the Sponsor, shall settle the invoices issued by the Hospital within sixty (60) days by bank transfer to the following: Bank: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO, Via Roma no. 291 – 90133 Palermo Account no.: 000000200017 Addressed to: Tesoriere dell'Azienda Ospedaliera Policlinico "Paolo Giaccone" IBAN: IT 10 W 01005 04600 000000200017</p> <p>giving the invoice number as the reason for the transfer.</p>	<p>Covance, per conto del Promotore, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ospedale entro sessanta (60) giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: Banca: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO, Via Roma n.291 – 90133 Palermo C/C numero: 000000200017 intestato a: Tesoriere dell'Azienda Ospedaliera Policlinico "Paolo Giaccone" IBAN: IT 10 W 01005 04600 000000200017</p> <p>citando nel bonifico come causale il numero della fattura.</p>
<p>c) In addition to the above, throughout the duration of the Trial at the trial site, the Sponsor will lease the following equipment, in perfect working order and in compliance with the applicable safety standards (hereinafter the "Equipment") free of charge to the Hospital, which will receive and accept it as such within the meaning and for the purposes of Arts. 1803 ff of the C.C., to which the parties submit.</p>	<p>c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ospedale, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli Artt. 1803 e segg. del c.c. cui le Parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):</p>
<p>- 1 BP monitor (OMRON Comfort M6 Blood Pressure meter) per site with an estimated original value of about € 66,00;</p>	<p>- 1 Misuratore di pressione (OMRON Comfort M6) per centro con il valore originario stimato di circa € 66,00 - 1 Dispositivo monitoraggio</p>



<ul style="list-style-type: none"> - 1 glucose/ketone meter (Abbott Freestyle Optium Neo) per site with an estimated original value of about € 42,00; - 1 ECG (Mortara ELI PC RESTING ELECTROCARDIOGRAPH with included electrodes, paper, digital converter, and cable and software) per site with an estimated original value of about € 1012,00; - 1 Glucometer (MyGlucoHealth Model MGH-BT1 with included Control solution, Strip and Softlance) per each patient with an estimated original value of about € 84,00 each - 1 Continuous Glucose Monitoring System (Dexcom Model G4 Platinum (Receiver, transmitter and Sensors) per each patient who will participate to CGM sub-study with an estimated original value of about € 1150,00 each - 1 ePRO TrialSlate device (Acer Aspire Switch 10) per site with an estimated original value of about € 526,00 	<ul style="list-style-type: none"> glicemia/chetonemia (Abbott Freestyle Optium Neo) per centro con il valore originario stimato di circa € 42,00 - 1 dispositivo per ECG (Mortara ELI PC per ECG a riposo, con elettrodi, carta, convertitore digitale, cavo e software inclusi) per centro con il valore originario stimato di circa € 1012,00 - 1 Glucometro (MyGlucoHealth Modello MGH-BT1 con soluzione di controllo, striscia e lancetta per dispositivo pungidito) per ogni paziente con il valore originario stimato di circa € 84,00 ciascuno - 1 Sistema Per Monitoraggio Continuo Della Glicemia (Dexcom Modello G4 Platinum (ricevitore, trasmettitore e sensori) per ogni paziente che parteciperà al sottostudio CGM con il valore originario stimato di circa € 1150,00 ciascuno - 1 Dispositivo ePRO TrialSlate (Acer Aspire Switch 10) per centro con il valore originario stimato di circa € 526,00
<p>If so required by Hospital regulations, the entry of the equipment will be subject to the enforceability of a specific decision to be issued at the same time as the decision on the trial or included therein.</p>	<p>Se previsto dal regolamento dell'Ospedale, l'introduzione dell'Apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di uno specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla Sperimentazione o incluso nella stessa.</p>
<p>The Sponsor may provide additional equipment as needed and agreed with the Hospital, in such case same terms, as set forth below will apply.</p>	<p>Il Promotore potrà fornire apparecchiature aggiuntive come necessario e come concordato con l'Ospedale, al qual caso saranno applicati i medesimi termini, così come esposto di seguito.</p>
<p>The Hospital, and the trial site on its behalf, undertakes to safeguard the equipment responsibly and to ensure that it is used, under the responsibility of the investigator, by its own qualified technical personnel, specifically and exclusively for the requirements of the trial in an appropriate manner and in accordance with the normal purpose of the equipment in question.</p>	<p>L'Ospedale, e per esso il Centro sperimentale, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, e a utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa.</p>

<p>At no cost to the Hospital, the Sponsor will deal with the transport, installation, and removal of the equipment, and will supply the Hospital with the consumables required for the operation of the equipment free of charge.</p>	<p>Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Ospedale, al trasporto, all'installazione e al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Ospedale il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura.</p>
<p>During the period of time during which the Hospital is in receipt of the Equipment, the Hospital shall be responsible for ensuring the Equipment is maintained in a good state of repair. Any and all faults shall be reported promptly to Covance. The Hospital shall reimburse Covance for any and all costs incurred by Covance resulting from damage to the Equipment due to the negligence or misconduct of the Hospital, its employees (including the Investigator), its agents or appointees. The Hospital shall reimburse Covance for any and all costs associated with the replacement of the Equipment in the event the Equipment is lost or stolen while in receipt by the Hospital.</p>	<p>Per il periodo in cui l'Apparecchiatura rimarrà in dotazione all'Ospedale, l'Ospedale sarà responsabile di garantire che l'Apparecchiatura sia conservata in buono stato di manutenzione. Qualunque eventuale danno sarà tempestivamente notificato a Covance. L'Ospedale provvederà a rimborsare Covance per eventuali spese sostenute da Covance a seguito di danni all'Apparecchiatura dovuti a negligenza o condotta impropria dell'Ospedale, dei suoi dipendenti (incluso lo Sperimentatore), dei suoi agenti o incaricati. L'Ospedale provvederà a rimborsare Covance per qualunque eventuale costo associato alla sostituzione dell'Apparecchiatura in caso di smarrimento o furto della stessa mentre in dotazione all'Ospedale</p>
<p>Whether free of charge or against payment, the Hospital may not transfer the equipment to third parties even temporarily. The Hospital undertakes to keep the equipment loaned free from any obligations or encumbrances.</p>	<p>. L'Ospedale non potrà cedere, neanche temporaneamente, l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso. L'Ospedale s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.</p>
<p>The Hospital, which will be the custodian of the equipment, as of now takes responsibility for any harm which may be caused to persons or items of property or third parties arising from improper or incorrect use of the equipment or intentional action or gross negligence, and must indemnify the Sponsor and hold it harmless in such cases.</p>	<p>L'Ospedale, costituito custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che possa derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.</p>
<p>In the event of theft or loss of the equipment, the Hospital must present a formal claim to the competent public authority within 2 working days of the event, and must notify the Sponsor of the event within the same period. The Hospital must notify the Sponsor of all other cases of loss, damage, or destruction within 5 working days. Fraudulent or</p>	<p>In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Ospedale provvederà, entro 2 giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente autorità pubblica con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, di danneggiamento o distruzione, l'Ospedale dovrà darne</p>



<p>unauthorised use must be notified immediately.</p>	<p>comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.</p>
<p>In the event of irreparable damage to or theft of the equipment, the Sponsor must replace it at no additional cost to the Hospital unless the event is due to intentional or gross negligence by the Hospital (or trial site) in which case the Hospital is fully responsible.</p>	<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Ospedale, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ospedale (o del Centro sperimentale), nel qual caso l'Ospedale si assume la totale responsabilità.</p>
<p>Covance retains the right to demand return of the Equipment if the Equipment is used by the Hospital or Investigator for any purpose not authorised in the Protocol, this Agreement or the written instruction of Covance or the Sponsor</p>	<p>Covance si riserva il diritto di esigere la restituzione dell'Apparecchiatura qualora l'Apparecchiatura sia utilizzata dall'Ospedale o dallo Sperimentatore per finalità non autorizzate secondo i termini del Protocollo, della presente Convenzione o delle indicazioni scritte redatte da Covance o dal Promotore.</p>
<p>At the end of the trial or earlier as set forth above, Covance may request the return of the equipment, giving the investigator 15 days notice by registered post or within 15 days from the date of the trial site's closing visit.</p>	<p>Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata come prima espresso, Covance richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 giorni dalla data della visita di chiusura del Centro sperimentale.</p>
<p>The Hospital must return the Equipment in the same condition as it was delivered with the exception of normal wear and tear or loss due to force majeure or acts of God, the expense not being imputable to the Hospital on condition that the event is notified as provided for above.</p>	<p>L'Ospedale si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo deperimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Ospedale purché l'evento sia notificato come sopra previsto.</p>
<p>Equipment provided to the patient of the Trial: the Hospital agrees to provide all relevant instructions for the use of Equipment to the patients of the Trial and to ensure the collection from the patients of the Trial of the Equipment when requested by Protocol and/or Covance. The Hospital shall keep record of any Equipment supplied to and returned from patients of the Trial; such records shall be provided to Covance upon request.</p>	<p>Apparecchiatura fornita ai pazienti della Sperimentazione: l'Ospedale accetta di fornire ai pazienti tutte le istruzioni rilevanti per l'uso dell'Apparecchiatura della Sperimentazione e finalizzate ad assicurare la restituzione dell'Apparecchiatura da parte dei pazienti della Sperimentazione al momento indicato dal Protocollo e/o da Covance. L'Ospedale terrà un registro di tutte le Apparecchiature fornite ai e restituite dai pazienti della Sperimentazione, che sarà trasmesso a Covance su sua richiesta.</p>

<p>After completion of Trial or at an earlier time specified by Sponsor or Covance, Hospital will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor or Covance, unless otherwise agreed by the parties.</p>	<p>Dopo la conclusione della Sperimentazione o in un momento ad essa precedente specificato dal Promotore o da Covance, l'Ospedale provvederà alla restituzione dell'Apparecchiatura e dei materiali del Promotore, a spese del Promotore, al Promotore stesso o a un destinatario indicato dal Promotore o da Covance, a meno di diversi accordi tra le Parti.</p>
<p>Equipment provided to the Hospital for use during the Trial and which Sponsor agrees to be retained by the Hospital as consideration for the services provided hereunder ("Equipment Retained at Hospital"), with the aggregate of the residual fair market value of under 190,00 Euro, is provided "AS IS" and with no warranties, express or implied. Sponsor and Covance hereby disclaim any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the Equipment Retained at Hospital. Neither Sponsor nor Covance has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of the Equipment Retained at Hospital.</p>	<p>L'Apparecchiatura fornita all'Ospedale per l'utilizzo durante la Sperimentazione e che lo Sponsor acconsente a che sia conservata presso l'Ospedale per le finalità contemplate di seguito ("Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale"), con un congruo valore residuo totale di mercato inferiore a € 190,00, è fornita "COME TALE" ed esclusa da garanzie espresse o implicite. Con la presente il Promotore e Covance escludono qualunque garanzia di commerciabilità o idoneità a uno specifico scopo in merito all'Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale. Il Promotore e Covance declinano qualsivoglia responsabilità per danni di qualunque genere, ivi compresi lesioni personali o danni alla proprietà, derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale.</p>
<p>In the event that the Equipment Retained at Hospital has an aggregate residual fair market value of over 190,00 Euro, Hospital will reimburse Sponsor or Covance for the residual fair market value of the Equipment Retained at Hospital as of the contract's date of termination. Sponsor and/or Covance may, as appropriate, reduce the final payment to Hospital by the residual fair market value of the Equipment Retained at Hospital as of the contract's date of termination. Neither Sponsor nor Covance has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment Retained at Hospital.</p>	<p>Nell'eventualità in cui l'Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale abbia un congruo valore residuo totale di mercato superiore a €190,00, l'Ospedale rimborserà il Promotore o Covance per l'ammontare corrispondente al congruo valore residuo di mercato dell'Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale alla data di scadenza del contratto. Il Promotore e/o Covance avranno facoltà, come opportuno, di ridurre il pagamento finale all'Ospedale secondo il congruo valore residuo di mercato dell'Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale alla data di scadenza del contratto. Il Promotore e Covance declinano qualsivoglia responsabilità per</p>

	danni di qualunque genere, ivi compresi lesioni personali o danni alla proprietà, derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura conservata presso l'Ospedale.
4.3. The Hospital and the Investigator undertake to comply with all the instructions, orders, and recommendations required in the Ethics Committee opinion. In addition, the investigator must keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Trial and shall notify them if, during the Trial, any adverse events or serious side effects arise which can be directly or indirectly related to the supply of the Trial product.	4.3 L'Ospedale e lo Sperimentatore s'impegnano a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.
Documentation inherent in the Trial which remains in the hands of the Hospital shall be retained for at least the period laid down by current legislation (or for a longer period if specifically requested by the Sponsor). The Sponsor shall notify the Hospital at the end of this period.	La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Ospedale, 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'Ospedale il termine dell'obbligo della conservazione.
Clause 5	Art. 5
<i>Responsibility regarding processing the personal data of patients</i>	<i>Responsabilità riguardo al trattamento dei dati personali dei pazienti</i>
Pursuant to and for all the purposes of Legislative Decree 196/2003 "Personal Data Protection Law", as well as the resolution of the guarantor (Resolution No. 52 of 24 July 08), the Hospital and Sponsor are, each for their own area of authority, the independent holders of the processing of data relating to the Trial under this agreement.	Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'Ospedale e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.
The trial supervisor or investigators are responsible for processing data owned by the Hospital as per Clause 2 above.	Il responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ospedale è titolare è il responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.
Covance has been appointed as data processor by the Sponsor.	Covance è il soggetto incaricato dell'elaborazione dei dati designato dal Promotore.
Before starting the Trial, the Trial Supervisor must obtain the necessary	Il responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve



written informed consent form from the patients. This document shall be provided in accordance with and for the purposes of Legislative Decree 196/03. The Hospital is responsible for the safekeeping of this document.	acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere fornito anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'Ospedale sarà responsabile della conservazione di tale documento.
Clause 6	Art. 6
<i>Personal Data of the Parties</i>	<i>Dati personali delle Parti</i>
The Parties take note that Decree Law No. 201 of 6 December 2011 converted with amendments by Law No. 214 of 22 December 2011, Art. 40 changes the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Law (4) establishing that the data of "legal entities, businesses, and associations" are not personal data and that such organisations are not deemed to be "interested parties" for the purposes of application of the Law.	Le Parti prendono atto che il D. lgs n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'Art. 40, riformula le definizioni di "dati personali" e di "parte interessata" contenute nel Codice sulla Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti e associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "parti interessate" ai fini dell'applicazione del codice.
Clause 7	Art. 7
<i>Secrecy, Data Publication Policy, Ownership of Data, and Results</i>	<i>Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati</i>
Subject to the provisions of this Clause 7 and in accordance with Arts. 1.16 and 1.21 of the GCP incorporated by Ministerial Decree of 15 July 1997, the Hospital undertakes to keep secret all data, news, and information supplied by the Sponsor and/or Covance for conducting the Trial and not to disclose them except with prior written consent from the Sponsor, also undertaking not to use such items for purposes other than those inherent in the trial.	Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Ospedale, anche ai sensi degli Artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/o da Covance per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non con previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usarle per scopi che esulino da quelli inerenti alla Sperimentazione.
The Hospital also undertakes to extend this obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, needs to know this data, news, and information.	L'Ospedale 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.
Subject to the above, disclosure of the information is authorised as follows:	Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:
- to the members of the ethics committee;	- ai componenti del Comitato etico
- to the regulatory authorities;	- alle autorità regolatorie;
- if the information has to be published pursuant to an imperative legal requirement or by order of a government authority, on condition that the Hospital	- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Ospedale ne dia

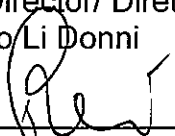
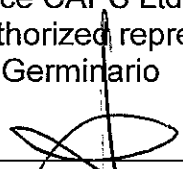
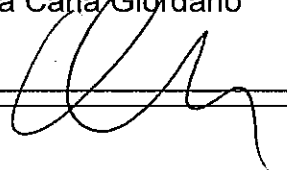


notifies the Sponsor in good time.	tempestivamente comunicazione al Promotore;
- if the Sponsor has released the information into the public domain.	– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.
As the ultimate aim of the Trial is to gain further knowledge of the pathology, the active principle in question, and the risk-benefit balance for the patient, the Parties agree that the results must be circulated as widely as possible and disclosed responsibly and coherently.	Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.
Pursuant to Ministry of Health Circular No. 6 of 2 September 2002, the Sponsor will publish the Trial Results promptly on their becoming available from all the participating sites and in any case not more than 12 months after completion, and must do so in the specific section of the <i>Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni</i> .	Il Promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando la sezione specifica dell' <i>Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni</i> .
Pursuant to Art. 5 3c) of the Decree of 12th May 2006, the Investigator is guaranteed the right to circulate and publish the results and in compliance with the current provisions on the confidential nature of sensitive data and patent protection, no obligations will subsist in relation to circulation and publication by the Sponsor other than those contained in the protocol accepted and signed by the investigator.	Allo Sperimentatore, ai sensi dell'Art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.
As the trial is carried out at many sites at international level, scientific standards require that the results obtained at individual trial sites must not be published prior to the first multi-site publication so that all of the data from all the participating sites can be received, prepared, and analysed first.	Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.
If such publication does not take place within twelve months from the complete closure of the trial, the investigator may present or publish the results obtained at the Hospital, subject to obtaining consent from the Sponsor. Consent shall not be withheld without reasonable grounds.	Qualora tale pubblicazione non avvenga entro dodici mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ospedale, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli

	motivi.
For this purpose, prior to any publication or disclosure of results, the Investigator must provide the Sponsor with a draft of the said publication and/or presentation (whether a conference paper or written articles) within 60 days from submission of the publication and/or presentation.	A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla presentazione della pubblicazione e/o della relazione, una bozza di detta pubblicazione e/o relazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).
The Sponsor has 45 days from receipt to review the final draft and is entitled to request postponement of the publication or disclosure during this period if this review of the final draft reveals items that support an application for patent protection.	Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.
Ownership of the rights arising from the trial is granted exclusively to the Sponsor, which acquires all the relevant rights of ownership and financial benefit by payment as per Clause 4.	La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'Art. 4.
Clause 8	Art. 8
<i>Insurance cover</i>	<i>Copertura assicurativa</i>
In accordance with current legislation, it is hereby recorded that the Sponsor has contracted an appropriate civil liability insurance policy to cover death and any temporary and/or permanent impairment of the state of health of the patients involved in the trial or any other harm to persons which is subject to compensation and attributable to the civil liability of all the subjects taking part in the trial.	Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione.
The Sponsor has contracted civil liability clinical trials insurance policy for Italy No. 99498468 with the insurance company Chubb Insurance Company of Europe SE	Il Promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa Chubb Insurance Company of Europe SE una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. 99498468.
Clause 9	Art. 9
<i>Start of contract</i>	<i>Decorrenza del contratto</i>
The Parties agree that this contract comes into force as of the date of its last signature, and remains in force until the closure of the trial site at the Hospital.	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'Ospedale.
Clause 10	Art. 10
<i>Withdrawal – Early Termination</i>	<i>Recesso - Interruzione anticipata</i>
Either party to this agreement may withdraw at any time subject to thirty days' notice given in writing. This notice must be sent by registered post with acknowledgement of receipt and takes effect on receipt by the other party.	Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto, in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (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.
Both parties to this agreement also reserve the right to suspend the Trial immediately in the event of serious, documented non-fulfilment by the other party, or at any time if there are valid, documentable grounds to consider that the continuance of the Trial could represent an unacceptable risk for the patients involved. In this case, the Investigator and/or the Hospital will terminate all activities which as yet have not been completed, acting in such a way as to ensure the maximum safeguards for the patient.	Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Ospedale porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando in modo tale da garantire la massima tutela del paziente.
In the event of early termination of the Trial, the Sponsor must reimburse the Hospital for all costs and payments actually accrued up to that point.	Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ospedale i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.
Clause 11	Art. 11
<i>Registration and Stamp Duty</i>	<i>Registrazione e bolli</i>
This document is only subject to registration in the event of use. The stamp duty is to be paid by the Sponsor.	Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.
Clause 12	Art. 12
<i>Competent Court and Applicable Legislation.</i>	<i>Foro competente e normativa applicabile</i>
The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.	La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.
The Court of Palermo has sole jurisdiction for any disputes arising from the application and interpretation of this Agreement to the express exclusion of any other Court, whether general or specific.	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.
Clause 13	Art. 13
<i>Amendments and Additions.</i>	<i>Modifiche ed integrazioni</i>
Amendments to this Agreement are	Eventuali modifiche alla presente

subject to agreement between the Parties, and must be made in writing.	Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
The Parties mutually agree that all parts of the Contract have been negotiated and that the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code are therefore inapplicable.	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.
Clause 14	Art. 14
<i>Third Party Beneficiary</i>	<i>Terzo beneficiario</i>
Hospital agrees and acknowledges that Sponsor has engaged Covance to manage the Trial and perform other clinical trial services relating to the Trial on its behalf and that Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement and entitled to all rights granted to Covance hereunder and may enforce such rights and any of the provisions of this Agreement on its own behalf.	L'Ospedale accetta e riconosce che il Promotore ha affidato a Covance l'incarico di gestire la Sperimentazione ed effettuare altri servizi correlati agli studi clinici in merito alla Sperimentazione in oggetto per proprio conto, e che il Promotore è il terzo beneficiario designato della presente Convenzione e gli sono riconosciuti tutti i diritti garantiti a Covance secondo i termini della presente, e che può esercitare tali diritti e far valere qualunque disposizione della presente Convenzione per proprio conto.
Clause 15	Art. 15
<i>Prevention of Corruption, Observance of the Law, and Obligations of the Parties</i>	<i>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi e obblighi delle parti</i>
The Sponsor, Covance and the Hospital agree that the provisions of this Contract do not and do not give rise to incentives or payments for any intention, whether past, present, or future, to prescribe manage, advise, acquire, pay, refund, authorise, approve, or supply any product or service sold or licensed by the Sponsor and Covance.	Il Promotore, Covance e l'Ospedale concordano che le disposizioni 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 concesso in licenza dal Promotore e da Covance.
The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor or Covance is and shall remain independent of any decision by the Hospital regarding the selection of medicinal products by doctors and/or pharmacists working for and in the Hospital.	L'Ospedale riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore o Covance è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ospedale relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ospedale.
The Parties agree that they shall not pay or promise to pay and/or authorise payment, whether directly or indirectly, of any sums, and shall not give or promise to give or authorise the giving of objects of value to any public official, doctor, or person	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

associated with a healthcare organisation in order to obtain or maintain a commercial activity or procure an improper advantage for the Sponsor or Covance.	valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata a un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore o Covance.
The Hospital declares and guarantees that it will comply with applicable Italian anti-corruption legislation.	L'Ospedale dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.
Read, approved and signed.	Letto, approvato e sottoscritto.
<p>for the Hospital/ Per l'Ospedale General Director/ Direttore Generale Dr. Renato Li Donni</p> <p>Firma <u></u> Data <u>26.09.15</u></p> <p>For Covance CAPS Ltd/Per Covance CAPS Ltd Legally authorized representative/ Il Rappresentante legale Dr. Mauro Germinario</p> <p>Firma <u></u> Data <u>16/09/2015</u></p> <p>The Investigator/ Lo Sperimentatore Prof.ssa Carla Giordano</p> <p>Firma <u></u> Data <u>23.09.2015</u></p>	