

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



Deliberazione n. 69

del 21.01.2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società QUINTILES per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "An Observational study to evaluate the effectiveness and safety of Ipilimumab, Administered during the European Expanded access programme in Pretreated patients with advanced (Unresectable or Metastatic) melanoma study - prot. No. Numero Protocollo CA184-367 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilità della dott.ssa G. Rinaldi -

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.

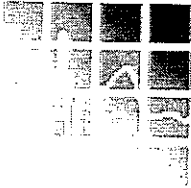
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con 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



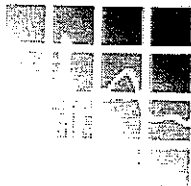
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 69 del 21.01.2015

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- 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;



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



- 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 15.09.2014 relativamente allo svolgimento dello studio *An Observational study to evaluate the effectiveness and safety of Ipilimumab, Administered during the European Expanded access programme in Pretreated patients with advanced (Unresectable or Metastatic) melanoma study* - P.A. dott.ssa G. Rinaldi;

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Oncologia per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "*An Observational study to evaluate the effectiveness and safety of Ipilimumab, Administered during the European Expanded access programme in Pretreated patients with advanced (Unresectable or Metastatic) melanoma study* - prot. No. Numero Protocollo CA184-367" e sotto la responsabilità della dott.ssa G. Rinaldi -

Di prendere atto che la dott.ssa G. Rinaldi, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

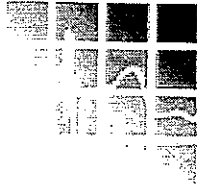
- Acquisto piccole attrezzature

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 Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta 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>21.01.2015</u> e fino al <u>19.02.2015</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:

PARTICIPATING SITE AGREEMENT	CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
<p>This Participating Site Agreement (“Agreement”), effective as of <u>21.01.15</u> (the “Effective Date”), is by and between Quintiles S.p.A. (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by Quintiles Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De’ Pecchi, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150 (hereinafter “Quintiles or Company”), represented by Dr. Silvia Sacchi., in his capacity of CRO (Clinical Research Organization) under the assignment received from [Bristol-Myers Squibb EMEA Sarl (the “Sponsor”),</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo having a place of business in Palermo, Via del Vespro 129, VAT/TAX CODE 05841790826 represented by General Manager Dr. Renato Li Donni (“Site”).</p>	<p>Il presente Contratto di sperimentazione clinica (“Contratto”), in vigore dal giorno <u>21.01.15</u> (la “Data di decorrenza”) è sottoscritto da Quintiles SpA., (società soggetta, ai sensi dell’art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Cassina De’ Pecchi, Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito “Quintiles o la Società”), rappresentata dalla Dott.ssa Silvia Sacchi, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell’incarico ricevuto da Bristol-Myers Squibb EMEA Sarl (di seguito lo “Sponsor”),</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” di Palermo con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro 129, Partita IVA 05841790826 rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Li Donni (“Centro”).</p>
<p>1. <u>Conduct of the Study.</u> Company is managing the Study entitled, “An Observational Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Ipilimumab, Administered During the European Expanded Access Programme in Pretreated Patients with Advanced (Unresectable or Metastatic) Melanoma”(“Study”) Site will ensure that the Investigator and all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number CA184-367 (including any subsequent amendments), attached hereto as <u>Exhibit A</u> (“Protocol”) and incorporated herein by reference. Site and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including, but not limited to, those related to the conduct of clinical research, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption (“Applicable Law”), with all prudent and ethical research practices, including Good Epidemiologic Practices (GEP) and with all terms of this Agreement. Site also will maintain any licenses,</p>	<p>1. <u>Conduzione dello Studio.</u> La Società sta gestendo uno studio dal titolo “<i>Studio osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza di Ipilimumab, somministrato durante il programma europeo di accesso allargato ai pazienti precedentemente trattati affetti da melanoma avanzato (non resecabile o metastatico)</i>” (“Studio”). Il Centro garantirà che lo Sperimentatore e tutto il personale dello studio condurranno lo Studio in conformità al protocollo di studio numero CA184-367 (compresi gli eventuali successivi emendamenti), allegato al presente come <u>Allegato A</u> (“Protocollo”) e ivi incorporato come riferimento. Il Centro e lo Sperimentatore si adopereranno affinché tutti i dati forniti siano accurati e completi. Le Parti dovranno rispettare tutte le leggi e le normative applicabili correlate allo svolgimento dello Studio, ivi comprese, ma non a titolo esaustivo, quelle inerenti alla condotta della ricerca clinica, alla riservatezza dei dati, alle segnalazioni di sicurezza, alla divulgazione finanziaria, al conflitto di interessi, alla sicurezza del paziente, all’anticorruzione e all’anticorruzione (“Leggi applicabili”), tutte le</p>



<p>permits or registrations required to perform the Study and will procure that the Investigator and any Study personnel will maintain any licenses, permits or registrations required to perform any activity in connection with the Study. The Site will provide Company with regular reports on progress and status of the Study, as set forth in the Protocol.</p> <p>2. Moreover Quintiles declares that it meets all requirements set out for contract research organization to be able to operate and Certification of Incorporation issued by the relevant Chamber of Commerce is provided as required to this Clinical Trial Agreement.</p> <p>3. Institution undertakes to provide detailed information about any specific risks to which Quintiles' personnel may be exposed to when in the premises of the Department or Institution and agrees to have appropriate prevention and emergency measures adopted in order to avoid any specific risks.</p> <p>4. Site acknowledges that Quintiles has adopted an organizational model pursuant to Italian Legislative Decree 231/01 to grant compliance with the legislation and its Code of Ethics (published on the site http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/) of which site took the same view. If in carrying out its activities in favor of Quintiles the site was to engage its conduct in contradiction with the organizational model or the Code of Ethics referred to above, Quintiles may declare this contract terminated with immediate effect, without prejudice to any other right.</p>	<p>pratiche della ricerca etiche e volte alla prudenza, incluse le buone pratiche epidemiologiche (Good Epidemiologic Practices, GEP) e tutti i termini del presente Contratto. Il Centro dovrà conservare eventuali licenze, permessi o registrazioni richieste per la conduzione dello Studio e dovrà assicurarsi che lo Sperimentatore e qualsiasi membro del personale dello Studio conservino eventuali licenze, permessi o registrazioni richieste per svolgere qualsiasi attività in connessione con lo Studio. Il Centro fornirà alla Società rapporti su base regolare in merito al progresso e allo stato dello Studio, come definito nel Protocollo.</p> <p>2. Quintiles dichiara altresì di possedere i requisiti necessari per operare quale organizzazione di ricerca a contratto, accludendo se richiesto alla presente Convenzione un certificato di propria iscrizione alla Camera di Commercio di Milano.</p> <p>3. L'Istituto si impegna a fornire dettagliate informazioni circa eventuali rischi specifici a cui sarà esposto il personale di Quintiles preposto a operare all'interno dell'Unità Dipartimentale o dell'Istituto, e dichiara di adottare tutte le misure di prevenzione e di emergenza adeguate al fine di evitare rischi specifici.</p> <p>4. Il Centro dà atto di essere a conoscenza che Quintiles ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (pubblicato sul sito http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/) di cui il Centro stesso ha preso visione. Nel caso in cui, nello svolgimento delle proprie attività a favore di Quintiles il Centro dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, Quintiles potrà dichiarare la presente Convenzione risolta con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.</p>
<p>2. <u>Investigator and Study Personnel.</u> The Study will be conducted at Site's premises under the direction of its employee, Dr. Rinaldi Geatana ("Investigator"). Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the</p>	<p>2. <u>Sperimentatore e personale dello studio.</u> Lo Studio sarà condotto presso la sede del Centro, sotto la direzione del proprio dipendente, Dr.ssa Rinaldi Geatana ("Sperimentatore"). Lo Sperimentatore supervisionerà e condurrà lo Studio</p>

<p>Protocol, Applicable Law and any other written requirements provided by Company or Sponsor. Site shall notify Company of any adverse event that may occur during the performance of, and/or in connection with, the Study. Site shall retain the Study records for such period of time as required by the Good Epidemiologic Practices and Applicable Law. Investigator agrees that his/her curriculum vitae is accurate and that Company may store such information for future research studies, and may share the curriculum vitae and personal information with its affiliates, Sponsor, Sponsor's affiliates and regulatory agencies worldwide, for the purpose of conducting this Study. Site represents and warrants that it has obtained the permission of Investigator and all Study personnel to share their personal data for purposes of this Study and possible future studies, including sharing their data with Company, Sponsor, and their agents, who may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States. Site further represents and warrants that it has fully and properly informed the Investigator and Study personnel of their right to which they are entitled pursuant to Section 7 of the Legislative Decree 196/2003 ("Data Protection Code") and in particular of the right to require the update, integration, amendment, correction or cancellation of their Personal Data, and has obtained their consent to the extent that such consent is required.</p>	<p>in base al presente Contratto, al Protocollo e a tutte le Leggi applicabili e qualsiasi altro requisito scritto fornito dalla Società o dallo Sponsor. Il Centro informerà la Società di eventuali eventi avversi che dovessero manifestarsi durante lo svolgimento e/o in connessione con lo Studio. Il Centro conserverà i dati dello Studio per il periodo di tempo richiesto dalle buone pratiche epidemiologiche e dalle leggi applicabili. Lo Sperimentatore dichiara che il proprio curriculum vitae è esatto e accetta che la Società può archiviare tali informazioni per ricerche future e può condividere il curriculum vitae e i dati personali con le sue affiliate, lo Sponsor, le affiliate dello Sponsor e gli enti regolatori di tutto il mondo, ai fini della conduzione del presente Studio. Il Centro dichiara e garantisce di avere ottenuto il permesso dello Sperimentatore e di tutto il personale dello studio per condividere i dati personali dei medesimi ai fini del presente Studio ed eventuali studi futuri, ivi compresa la condivisione dei loro dati con la Società, lo Sponsor e i rispettivi agenti, che potrebbero essere ubicati in Paesi che non offrono un adeguato livello di protezione dei dati personali, compresi gli Stati Uniti. Il Centro dichiara e garantisce di avere esaurientemente e adeguatamente informato lo Sperimentatore e il personale dello studio in merito ai diritti ad essi spettanti ai sensi dell'articolo 7 del Decreto legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati") e, in particolare, al diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali e ha ottenuto il loro consenso nella misura in cui tale consenso sia richiesto.</p>
<p>3. Compensation.</p> <p><u>A. Payment Terms.</u> Company will pay Site in accordance with <u>Exhibit B</u> for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. Neither Site nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Site and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Site or Investigator. Site and Investigator</p>	<p>3 Compenso.</p> <p><u>A. Termini di pagamento.</u> La Società compenserà il Centro conformemente all'<u>Allegato B</u> per il completamento soddisfacente di tutti gli obblighi dello Studio correlati al presente. Nessun costo o nessuna spesa riguardante qualsiasi trattamento medico dei soggetti in studio (i "Soggetti") sarà oggetto di rimborso. Né il Centro né lo Sperimentatore compenserà un altro medico per il rinvio di Soggetti allo Studio. Il Centro e lo Sperimentatore rispetteranno tutti gli obblighi di divulgazione pertinenti relativi al compenso, come eventualmente richiesto dallo Sponsor o qualsiasi istituto, comitato medico o altra organizzazione</p>

<p>hereby expressly authorize the Company and the Sponsor to disclose their data for the purpose of fulfilling any applicable transparency requirements (including, but not limited to, the requirements set forth by any industry association of which the Sponsor is a member) and in accordance with Applicable Law.</p> <p>B. Anti-Corruption/Anti-Fraud. Site and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and (iii) will not affect Site's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Site and Investigator represent and warrant that neither they, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf, is a Public Official with the ability to influence an official act. Site will notify Company in writing if Investigator or any person or entity acting on Site's behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.</p>	<p>medica o scientifica affiliata con il Centro e lo Sperimentatore. Con il presente, il Centro e lo Sperimentatore autorizzano espressamente la Società e lo Sponsor a divulgare i loro dati per lo scopo di soddisfare eventuali requisiti di trasparenza applicabili (inclusi, ma non a titolo esclusivo, i requisiti definiti da eventuali associazioni di settore di cui lo Sponsor fa parte in qualità di membro) e in conformità con le Leggi applicabili.</p> <p>B. Anticorruzione/Antifrode. Il Centro e lo Sperimentatore convengono che il compenso previsto (i) costituisce il valore equo di mercato per i servizi resi alla luce della loro esperienza; (ii) non è un incentivo per la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione, l'utilizzo, l'ottenimento dello status di formulario preferenziale o l'erogazione in passato, al momento presente o in futuro di nessun prodotto dello Sponsor né è in alcun modo contingente o dipendente da alcuna attività e (iii) non influenza il giudizio del Centro o dello Sperimentatore rispetto alla consulenza e alla cura di ciascun Soggetto. Il Centro e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che né loro né alcun beneficiario contemplato nel presente Contratto, né qualsiasi altro soggetto o ente che agisca per loro conto è un Funzionario pubblico in grado di influenzare un atto pubblico. Il Centro dovrà informare la Società per iscritto qualora lo Sperimentatore o qualsiasi soggetto o ente che agisca per suo conto diventi un Funzionario pubblico in grado di influenzare un atto pubblico nel corso della durata del presente Contratto.</p>
<p>4. Institutional Review Board ("IRB") Approval. Site and/or Investigator will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable IRB(s) before starting the Study, and will provide Company with copies of such approvals/waivers upon request. If Company is responsible for obtaining such approvals, then Site and Investigator will provide assistance to Company.</p>	<p>4. Approvazione del Comitato Etico ("CE"). Il Centro e/o lo Sperimentatore dovranno ottenere le approvazioni necessarie (o le proroghe di approvazione) dal/i Comitato/i Etico/i prima di iniziare lo Studio e dovranno fornire alla Società le copie di tali approvazioni/proroghe su richiesta. Laddove la Società sia responsabile per l'ottenimento delle approvazioni, il Centro e lo Sperimentatore dovranno fornire assistenza alla Società.</p>
<p>5. Processing of patients' Personal Data and Informed Consent. Pursuant to and to the effects of the Data Protection Code, as well as of the Resolution of the Data Protection Authority (no. 52 of 24/07/08), Sponsor and Site are the data</p>	<p>5. Trattamento dei dati personali e consenso informato del paziente. Ai sensi e per gli effetti del Codice in materia di protezione dei dati, nonché della Delibera del Garante per la protezione dei dati (n. 52 del 24/07/08), lo Sponsor e il Centro sono i</p>



<p>controllers, each one within the framework of its own competences, for the operations of processing of data relating to the performance of the Study referred to in this Agreement, and the Investigator is the Data Processor on behalf of the Site. Site will obtain an informed consent form (“ICF”) which shall be rendered also pursuant to and to the effects of the Data Protection Code, from each Subject prior to the Subject’s participation in the Study. Investigator will ensure that the form ICF was approved by the Company, Sponsor and IRB before use. Further, any modifications to the approved ICF form shall also be approved by the Company, Sponsor and, where applicable, by IRB.</p>	<p>titolari del trattamento dei dati, ciascuno nell’ambito delle proprie competenze, per le operazioni di trattamento dei dati relativi alle prestazioni dello Studio di cui al presente Contratto e lo Sperimentatore è l’elaboratore dei dati per conto del Centro. Il Centro dovrà ottenere un modulo di consenso informato (informed consent form, “ICF”) che dovrà essere reso parimenti ai sensi e per gli effetti del Codice in materia di protezione dei dati, da ciascun Soggetto prima di partecipare allo Studio. Lo Sperimentatore si adopererà affinché il modulo ICF sia approvato dalla Società, dallo Sponsor e dal CE prima dell’uso. Inoltre, qualsiasi modifica al modulo ICF approvato deve parimenti essere approvata dalla Società, dallo Sponsor e, laddove applicabile, dal CE.</p>
<p>6. <u>Inspections/Audits of Site.</u> Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Site during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol and the laws and regulations and the Guidelines of the Data Protection Authority regarding the processing of Personal Data in the framework of clinical studies of medicines (Resolution no. 52 of July 24, 2008). Site will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. In addition, Site shall notify Company and Sponsor promptly of any regulatory or government requests, inspections, visits and/or audits relating to, or in any way affecting, the Study and will fully cooperate with Company and Sponsor in relation thereto. Company and Sponsor shall have right to attend any such inspection or meeting by a governmental or regulatory agency.</p>	<p>6. <u>Ispezioni/Verifiche del Centro.</u> La Società, lo Sponsor e i rispettivi agenti o affiliate possono visitare il Centro durante il normale orario di lavoro per monitorare lo Studio e la conformità al presente Contratto, al Protocollo, alle leggi e ai regolamenti, nonché alle linee guida del Garante per la protezione dei dati in materia di trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Delibera n. 52 del 24 luglio 2008). Il Centro dovrà essere previamente informato di tale visita e fornire assistenza e cooperazione. Il revisore manterrà la riservatezza di tutti i registri esaminati. Inoltre, il Centro dovrà informare in modo tempestivo la Società e lo Sponsor di eventuali richieste, ispezioni, visite e/o controlli governativi o regolatori relativi a, o che hanno un impatto qualsiasi sullo Studio, e collaborerà pienamente con la Società e lo Sponsor a tale proposito. La Società e lo Sponsor avranno il diritto di partecipare ad eventuali tali ispezioni o incontri di agenzie governative o regolatorie.</p>
<p>7. <u>Confidentiality, Data Use and Ownership and Invention.</u> All materials, data, results and reports a) generated in the conduct of the Study and/or b) arising out of use of Study data, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information (“Confidential Information”) and is the property of Company or Sponsor, as applicable. Further, all intellectual property a) generated in the conduct of the Study and/or b) arising out of use of Study data shall be promptly disclosed by the Site to the Sponsor and</p>	<p>7. <u>Riservatezza, uso e proprietà dei dati e invenzioni.</u> Tutti i materiali, i dati, i risultati e le relazioni a) generati nella conduzione dello Studio e/o b) risultanti dall’uso dei dati dello Studio, nonché la proprietà intellettuale della Società e dello Sponsor sono informazioni riservate (“Informazioni riservate”) e sono di proprietà della Società o dello Sponsor, a seconda dei casi. Inoltre, tutte le proprietà intellettuali a) generate nella conduzione dello Studio e/o b) risultanti dall’uso dei dati dello Studio saranno tempestivamente</p>



Company and the Site shall assign and transfer all right, title and interest in and to such intellectual property to the Sponsor. Sponsor or Company, as applicable, has the right to use this data for all purposes (including regulatory filings) without any fee, liability or further obligation to Site or the Investigator. All medical records and other source documents maintained by Site shall remain the property of Site. Site will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Site; (ii) is disclosed to Site by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Site will notify Company immediately in the event of a disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Site will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Any improper disclosures of personal data will be notified by Site to Company immediately.

divulgate dal Centro allo Sponsor e alla Società e il Centro dovrà assegnare e trasferire tutti i diritti, titoli e interessi in e per tali proprietà intellettuali allo Sponsor. Lo Sponsor o la Società, come applicabile, ha il diritto di usare tali dati per tutti gli scopi (inclusa la documentazione regolatoria) senza concedere alcun compenso, responsabilità o ulteriori obblighi al Centro o allo Sperimentatore. Tutte le cartelle cliniche e tutti gli altri documenti originali mantenuti dal Centro resteranno di proprietà del Centro. Il Centro dovrà mantenere tali informazioni strettamente riservate e divulgarle unicamente ai propri dipendenti coinvolti nella conduzione dello Studio laddove avessero necessità di conoscerle. Tali obblighi di riservatezza continueranno ad essere validi fino a sette (7) anni dopo il completamento dello Studio, ma non si applicheranno alle informazioni nel caso in cui: (i) siano o diventino di pubblico dominio per colpa non imputabile al Centro; (ii) siano divulgate al Centro da parte di terzi non soggetti ad alcun obbligo di riservatezza; (iii) debbano essere comunicate al/i Comitato Etico/i; (iv) siano autorizzate ad essere divulgate in virtù di un ICF o (v) la loro divulgazione sia richiesta dalla legge applicabile, ivi compresa la divulgazione delle informazioni per motivi di salute/sicurezza pubblica. Il Centro dovrà informare immediatamente la Società in caso di divulgazione di Informazioni riservate non consentita dal presente paragrafo. Il Centro sarà responsabile del trattamento dei dati personali necessari per eseguire gli obblighi di seguito riportati, e tale trattamento dovrà essere conforme al presente Contratto e a tutte le leggi e le normative applicabili in materia di privacy e protezione dei dati. Eventuali divulgazioni improprie di dati personali dovranno essere immediatamente notificate alla Società da parte del Centro.

8. Publications. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Site and/or Investigator will provide to Company and Sponsor a copy of all such material, and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Site and/or Investigator will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the materials and Site

8. Pubblcazioni. Almeno sessanta (60) giorni prima di inviare o di presentare un manoscritto o altro materiale relativo allo Studio a un editore, recensore o a ulteriori soggetti esterni, il Centro e/o lo Sperimentatore dovranno fornire alla Società e allo Sponsor una copia di tutti i materiali in questione, e consentire alla Società e allo Sponsor di disporre di quarantacinque (45) giorni di tempo per poterli rivedere e commentare. Se richiesto, il Centro e/o lo Sperimentatore elimineranno eventuali Informazioni riservate (esclusi i risultati



and/or Investigator will delay publication for up to 60 days so that the Sponsor, or where applicable Company, may obtain protection of its intellectual property rights contained therein. For this multi-center Study, the first publication will be the one containing the full Study results. If there has been no such publication within 12 months from completion of the Study, the Site and Investigator are free to publish the results. Site and Investigator acknowledge and agree that following the publication of the Study results, the Sponsor can freely use, copy, reprint, disseminate, and translate, in whole or in part, the Study results, including, but not limited to any article, manuscript, data, text, diagrams, posters, charts, slides or pictures related to the Study results, so long as attribution in accordance with Applicable Law is provided to the Site and/or the Investigator. The Sponsor reserves the exclusive right to publish in connection with the Study. Neither party may use the other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.

dello Studio) prima di inviare o presentare i materiali e il Centro e/o lo Sperimentatore ritarderanno la pubblicazione di massimo 60 giorni per consentire allo Sponsor, o laddove applicabile alla Società, di ottenere una protezione dei propri diritti intellettuali ivi contenuti. Per il presente Studio multicentrico, la prima pubblicazione dovrà includere tutti i risultati dello Studio. Se non è stata eseguita una tale pubblicazione nei 12 mesi successivi al completamento dello Studio, il Centro e lo Sperimentatore saranno liberi di pubblicare i risultati. Il Centro e lo Sperimentatore prendono atto e accettano che in seguito alla pubblicazione dei risultati dello Studio, lo Sponsor può liberamente usare, copiare, ristampare, divulgare e tradurre, nella loro interezza o in parte, i risultati dello Studio, inclusi, ma non a titolo esaustivo, qualsiasi articolo, manoscritto, dato, testo, diagramma, poster, tabella, slide o foto associati ai risultati dello Studio, facendo riferimento al Centro e/o allo Sperimentatore, in conformità con le leggi applicabili. Lo Sponsor si riserva il diritto esclusivo di pubblicazione in relazione allo Studio. Nessuna Parte del presente Contratto potrà utilizzare il nome dell'altra Parte o dello Sponsor in relazione a qualsiasi attività pubblicitaria, pubblicazione o promozione senza previa autorizzazione scritta dell'altra Parte o dello Sponsor.

9. Term and Termination. This Agreement will become effective on the Effective Date and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Site if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Site. Either party may terminate this Agreement for material breach or if the regulatory approval for the Study has been suspended or withdrawn, upon thirty (30) days written notice to the other party. In case of termination under this Section 9, Company shall pay the Site for all activities performed in accordance with this Agreement until the effective date of such termination and the Site shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.

9. Durata e risoluzione. Il presente Contratto entrerà in vigore alla Data di decorrenza e continuerà fino al completamento o l'interruzione dello Studio. La Società potrà risolvere immediatamente il presente Contratto mediante un avviso scritto al Centro, laddove lo Sponsor annulli lo Studio. La Società potrà risolvere il presente Contratto, senza motivazione, fornendo un preavviso scritto di sette (7) giorni al Centro. Entrambe le Parti avranno la facoltà di risolvere il presente Contratto per violazione materiale o nel caso in cui l'approvazione regolatoria dello Studio venga sospesa o ritirata, fornendo un preavviso scritto di trenta (30) giorni all'altra Parte. In caso di risoluzione ai sensi del presente Articolo 9, la Società dovrà corrispondere al Centro le spese di tutte le attività eseguite in conformità con il presente Contratto, fino alla data effettiva di tale risoluzione e il Centro dovrà rimborsare alla Società eventuali pagamenti eccedenti in relazione ad attività non svolte oppure non completate fino

	alla data effettiva di risoluzione.
10. <u>Mutual Exclusion for Consequential Damages.</u> Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.	10. <u>Mutua esclusione per danni conseguenti.</u> Nessuna delle Parti sarà responsabile per qualsiasi perdita di profitti, perdita di affari, perdita di opportunità o qualsiasi danno punitivo, incidentale, indiretto o consequenziale.
11. <u>Debarment.</u> Site represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Site will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations. Site will promptly notify Company of any change in this representation.	11. <u>Interdizione.</u> Il Centro dichiara che né lo Sperimentatore né il suo personale né il personale coinvolto nello Studio sono mai stati interdetti, inabilitati o sospesi da parte dell'Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali (Food and Drug Administration, FDA) o di altro ente regolatorio, né hanno procedimenti di interdizione, inabilitazione o sospensione in corso. Per l'intera durata del presente Contratto, il Centro non dovrà impiegare o altrimenti incaricare nessun individuo per lo svolgimento dei servizi inerenti allo Studio, che sia stato interdetto, inabilitato o sospeso come descritto nel presente paragrafo. Lo Sperimentatore dichiara di essere in regola con tutte le associazioni mediche applicabili. Il Centro informerà tempestivamente la Società di eventuali cambiamenti relativi a questa dichiarazione.
12. <u>Independent Contractors.</u> Site is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Site will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.	12. <u>Appaltatori indipendenti.</u> Il Centro è un appaltatore indipendente e non sarà considerato il partner, l'agente, il dipendente o il rappresentante né della Società né dello Sponsor e né la Società né lo Sponsor sarà responsabile di alcuna imposta correlata all'occupazione, ai benefici o alla copertura assicurativa. Il Centro non avrà il potere di stipulare contratti con terzi che impegnino la Società o lo Sponsor.
13. <u>Transparency.</u> The Sponsor or the Company, as applicable, may, pursuant to requirements under Applicable Law, disclose the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (fees and expenses) payable or paid pursuant thereto. The Site hereby agrees to support the Sponsor or Company, as applicable, in providing the necessary information and assistance.	13. <u>Trasparenza.</u> Lo Sponsor o la Società, come applicabile, può divulgare i termini di questo Contratto, nei limiti consentiti dai requisiti ai sensi della legge applicabile, inclusi, senza limitazione, i compensi totali (onorari e spese) da corrispondere o corrisposti ai sensi di questo Contratto. Con il presente, il Centro accetta di supportare lo Sponsor o la Società, come applicabile, nel fornire le informazioni e l'assistenza necessarie.
14. <u>Third Party Beneficiary.</u> Site expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement.	14. <u>Terzi beneficiari.</u> Il Centro accetta esplicitamente che lo Sponsor è un terzo beneficiario del Contratto e può far valere i propri diritti ai sensi del Contratto.



<p>15. <u>Miscellaneous.</u> This Agreement constitutes the complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted under the laws of the country in which Site is located. Parties will use their best efforts to settle all matters in dispute amicably. Any dispute arising in connection with this Agreement shall be finally settled by binding arbitration in accordance with the Arbitration Rules of the International Chamber of Commerce. The number of arbitrators shall be three (3)—one (1) arbitrator selected by each party, and the third arbitrator selected by such arbitrators; provided, however, that during the period of arbitration on any dispute, both parties shall continue to fulfill their obligations as set forth in this Agreement. The place of arbitration shall be Rome, Italy. The language to be used in the arbitral proceedings shall be English. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Site will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Site will be given prompt notice of such assignment. Sections 6 through 10, and 13-15 shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>15. <u>Varie.</u> Il presente Contratto costituisce il solo e intero accordo tra le Parti e sostituisce ogni altro accordo orale e scritto relativo allo Studio. Nessun emendamento o nessuna modifica al presente Contratto sarà valida se non stipulata in forma scritta tra tutte le Parti. La mancata applicazione di qualsiasi termine del presente Contratto non costituisce rinuncia a tale clausola. Qualora una qualsiasi parte del presente Contratto risulti inapplicabile, dovrà essere riformata per quanto possibile e la restante parte del presente Contratto rimarrà in vigore. Il presente Contratto sarà interpretato secondo le leggi del Paese in cui ha sede il Centro. Le Parti si adopereranno al loro meglio per risolvere in via amichevole tutte le questioni oggetto di controversia. Le eventuali controversie in relazione al presente Contratto saranno risolte da un arbitrato vincolate, in conformità con le regole sull'arbitrato della Camera di commercio internazionale. Gli arbitratori saranno tre (3): un (1) arbitratore selezionato da ciascuna Parte e il terzo arbitratore selezionato da tali arbitratori; tuttavia, durante il periodo di arbitrato di qualsiasi controversia, entrambe le Parti continueranno ad adempiere ai propri obblighi definiti nel presente Contratto. La località dell'arbitrato sarà Roma, Italia. La lingua usata per la procedura arbitrale sarà l'inglese. I termini del presente Contratto sono vincolanti per le Parti e i loro successori e aventi causa. Il Centro non potrà cedere o trasferire gli eventuali diritti o obblighi previsti dal presente Contratto senza il consenso scritto della Società. Su richiesta dello Sponsor, la Società potrà cedere il presente Contratto allo Sponsor o ad un terzo, a condizione che il Centro riceva tempestiva comunicazione di tale cessione. Il presente Articolo 6 e a seguire sino all'Articolo 10 e gli Articoli 13-15 sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>IN FEDE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno perfezionato il presente Contratto mediante i propri rappresentanti debitamente autorizzati con validità dalla Data di decorrenza.</p>

Quintiles SpA

Signature / Firma:

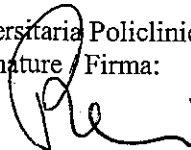


Print Name / Nome e cognome in stampatello: Dr.ssa Silvia Sacchi

Title / Titolo : Procuratore

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Signature / Firma:



Print Name / Nome e cognome in stampatello: Dott. Renato Li Donni.

Title / Titolo : Direttore Generale

Acknowledged and agreed to / Letto e accettato da:

INVESTIGATOR / SPERIMENTATORE:

Signature / Firma:



Print Name / Nome e cognome in stampatello: Dr.ssa Rinaldi Gaetana

Title / Titolo : Sperimentatore

EXHIBIT A

PROTOCOL

ALLEGATO A

PROTOCOLLO



EXHIBIT B**COMPENSATION SCHEDULE****Per Patient Fees:**

ACTIVITIES	Compensation (EUR)
ICF + Baseline completion	190
Follow-Up 1	75
Follow-Up 2	75
Follow-Up 3	75
Follow-Up 4	75
Follow-Up 5	75
Follow-Up 6	75
Completed patient	115
Maximum per completed patient	755

The payments of Per Patient Fees will be made by the Company on a biannual basis for all completed CRFs and resolved queries in the previous semester.

The amounts above shall include all applicable taxes required by law.

Payment Terms

Site must complete and submit to Company any forms required by Company to make payment under this Agreement, including any applicable tax forms that show the name and identification number of the Site named in the first paragraph of the Agreement. All such forms must be completed and submitted to Company before any payments can be made under this Agreement.

Any amounts paid by Company to Site under this Agreement for services that have not been performed or expenses that have not been incurred

ALLEGATO B**PROGRAMMA DEI COMPENSI****Compensi per paziente:**

ATTIVITÀ	Compenso (EUR)
Completamento di ICF e basale:	190
Follow-up 1	75
Follow-up 2	75
Follow-up 3	75
Follow-up 4	75
Follow-up 5	75
Follow-up 6	75
Paziente completato	115
Massimo per paziente completato	755

I compensi per paziente saranno corrisposti dalla Società su base semestrale per tutte le CRF completate, le cui richieste sono state risolte nel precedente semestre.

Gli importi di cui sopra includono tutte le tasse richieste dalla legge.

Termini di pagamento

Il Centro deve completare e inviare alla Società qualsiasi modulo richiesto dalla Società al fine di eseguire il pagamento ai sensi del presente Contratto, inclusi eventuali moduli di tasse applicabili che mostrano il nome e il numero di identificazione del Centro menzionato nel primo paragrafo del presente Contratto. Tutti tali moduli devono essere completati e inviati alla Società prima che venga eseguito qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.

shall promptly be refunded to Company upon the expiration or termination of this Agreement or earlier at the request of Company.

Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of approved completed CRFs.

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

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

Qualsiasi importo corrisposto dalla Società al Centro ai sensi del presente Contratto per i servizi che non sono stati svolti o spese che non sono state sostenute devono essere tempestivamente rimborsati alla Società in seguito alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, o prima su richiesta della Società.

Il rimborso per i soggetti che interrompono o terminano anticipatamente lo Studio sarà proporzionale al numero di CRF completate e approvate.

Il Centro avrà trenta (30) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento per eventuali contestazioni dovute a discrepanze nei pagamenti durante il corso dello Studio.

Le Parti riconoscono che il beneficiario delegato è il Centro e il Centro dichiara di essere autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi espletati in base al presente Contratto.

Payee Name / Nome del beneficiario	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo Comitato Etico Palermo 1
Payee Address / Indirizzo del beneficiario	Via del Vespro 129, Palermo
Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Via Roma n. 297 - Palermo
Bank Account IBAN Number or branch number Numero del conto corrente Numero IBAN o numero di filiale	IT86P0100504600000000218030
SWIFT Code / Codice SWIFT	BNLIITRR
VAT/GST/Tax ID Number Numero codice fiscale/IVA	C.F./P.I. 05841790826

In case of changes in the Payee's details above, Site is obliged to inform Company in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required.

In caso di modifiche nei dettagli del Beneficiario di cui sopra, il Centro è tenuto a informare la Società per iscritto. Le Parti convengono che, in caso di eventuali modifiche, non è necessaria la modifica formale del presente Contratto.



Site's obligation to reimburse the Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Site and Investigator, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to Site hereunder. Investigator acknowledges that Company will not pay Investigator even if Site fails to reimburse Investigator.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Company or Sponsor under the Agreement (including the budget and payment schedule above) is Site's sole responsibility.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

No other additional funding requests will be considered.

Financial Disclosure

Site agrees that if Company or Sponsor provide financial disclosure forms to the Site pursuant to Sponsor's regulatory obligations, then the Site will, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved performing the Study, promptly return to Company a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. Site agrees that Company may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. Site shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. Site acknowledges that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Company, and their agents, and the Site and Investigator consent to such review and shall procure that any Study personnel consent to such review. Site and Investigator further consent to the transfer of financial disclosure data to the Sponsor's country of origin even though data protection may not exist or be as developed in such

L'obbligo del Centro di rimborsare lo Sperimentatore, se applicabile, sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra il Centro e lo Sperimentatore, che potrà implicare importi di pagamento e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti corrisposti dalla Società al Centro ai sensi del presente Contratto. Lo Sperimentatore riconosce che la Società non pagherà lo Sperimentatore anche nel caso in cui il Centro non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.

Qualsiasi tipo di spese o costi in cui sia incorso il Centro nello svolgimento del presente Contratto, non indicati chiaramente come rimborsabili dalla Società o dallo Sponsor ai sensi del Contratto (incluso il budget e lo scadenziario dei pagamenti sopra riportati) è responsabilità unica del Centro.

Gravi violazioni del Protocollo, passibili di revoca, non sono pagabili ai sensi del presente Contratto.

Non saranno prese in considerazione altre richieste aggiuntive di rimborso.

Divulgazione finanziaria

Il Centro accetta che, se la Società o lo Sponsor fornisce al Centro i moduli per la divulgazione finanziaria secondo quanto previsto dagli obblighi regolatori in capo allo Sponsor, il Centro restituirà immediatamente alla Società, per ogni Sperimentatore o co-sperimentatore elencato o identificato direttamente coinvolto nel trattamento o nella conduzione dello Studio, un modulo per la divulgazione finanziaria che è stato compilato e firmato da tale Sperimentatore o co-sperimentatore, il quale divulgherà tutti gli interessi pertinenti detenuti da tali Sperimentatori o co-sperimentatori o dai loro coniugi o figli a carico. Il Centro accetta che la Società può trattenere i pagamenti se non riceverà il modulo compilato da ciascun sperimentatore e co-sperimentatore. Il Centro assicurerà che tali moduli siano immediatamente aggiornati quando necessario per garantirne l'accuratezza e la completezza durante lo Studio e per un (1) anno dopo il completamento dello stesso. Il Centro conviene che i moduli completati possono essere soggetti a disamina da parte di agenzie governative o regolatorie, dallo Sponsor, dalla Società e dai loro agenti e il Centro e lo



country as in the European Union.

Invoices

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

Quintiles SpA,
~~Attn: Finance Department~~
via Roma, 108
20060 Cassina De'Pecchi, Milano
Italy

13. Quintiles will pay the sums due to Institution within thirty (30) days from the invoice date at month-end,

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.

EC Fees

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the budget above. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

Sperimentatore acconsentono a tale disamina e si assicureranno che tutto il personale dello Studio acconsenta a tale disamina. Il Centro e lo Sperimentatore acconsentono altresì al trasferimento dei loro dati di divulgazione finanziaria al Paese di origine dello Sponsor, anche se in detto Paese la protezione dei dati potrebbe non esistere o non essere articolata come nell'Unione Europea.

Fatturazione

Le fatture originali relative a questo Studio devono essere inoltrate alla Società per il rimborso al seguente indirizzo (oppure la Società potrebbe scegliere un altro indirizzo e comunicarlo al Centro):

Quintiles SpA,
~~Attn: Finance Department~~
via Roma, 108
20060 Cassina De'Pecchi, Milano
Italia

Quintiles si impegna a corrispondere gli importi dovuti all'Istituto entro trenta (30) giorni dalla data della fattura a fine mese.

Si procederà al pagamento delle fatture soltanto se queste riporteranno l'indicazione del nome dello Sponsor, il nome dello Studio, il numero del Protocollo e il nome dello Sperimentatore. Dopo ricezione e verifica, il rimborso delle fatture sarà inserito nel pagamento successivo regolarmente programmato per l'attività dello Studio.

Quote CE

I costi per il CE saranno rimborsati su base aggiuntiva e non sono compresi nel budget qui sopra. Qualsiasi richiesta o rinnovo successivo, su approvazione della Società e dello Sponsor, sarà rimborsato dopo ricezione dell'appropriata documentazione.