

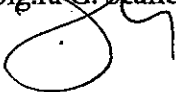

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 1015


del. 08-11-15

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società GILEAD SCIENCES INC. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead" - prot. n. GS-US 337-1431 - Codice Eudract 2014-001249-26 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. A. Craxi

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



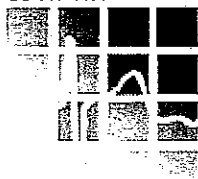
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 1015 del 09-11-15

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 14.09.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead" - prot. n. GS-US 337-1431" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. A. Craxi
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Craxi attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

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

### DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società GILEAD SCIENCES INC. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead" - prot. n. GS-US 337-1431 - Codice Eudract 2014-001249-26 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. A. Craxi

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

- Acquisto attrezzature e/o borse

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.



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



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 <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>08.12.15</u> e fino al <u>08.12.15</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

E

GILEAD SCIENCES INC.

CONCERNENTE CONDIZIONI E  
MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA GS-US-  
337-1431 "Registro per soggetti affetti da  
cirrosi che ottengono una risposta  
virologica sostenuta in seguito al  
trattamento dell'infezione cronica da virus  
dell'epatite C con un regime a base di  
sofosbuvir senza interferone nelle  
sperimentazioni sponsorizzate da Gilead"  
PRESSO LA U.O.C.  
GASTROENTEROLOGIA 1

Premesso

- che con istanza in data 4 maggio 2015, Gilead Sciences, Inc., con sede legale ed uffici in 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, Stati Uniti, C.F. e P. IVA 94-3047598 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead", Prot. GS-US-337-1431 Codice EudraCT 2014-001249-26 (di seguito la "Sperimentazione");
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e alle

AGREEMENT BETWEEN THE AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

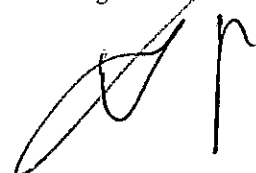
AND

GILEAD SCIENCES INC.

ON THE TERMS AND CONDITIONS FOR  
THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL  
GS-US-337-1431 "A Registry for Subjects  
with Cirrhosis Who Achieve a Sustained  
Virologic Response Following Treatment  
with a Sofosbuvir-Based Regimen without  
Interferon for Chronic Hepatitis C Infection  
in Gilead-Sponsored Trials" AT THE  
GASTROENTEROLOGY 1 COMPLEX  
OPERATING UNIT

Whereas

- in an application dated 4 May 2015, Gilead Sciences, Inc., with registered and business offices at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, US, Tax ID no. and VAT no. 94-3047598 requested the relevant authorization to conduct the Clinical Trial "A Registry for Subjects with Cirrhosis Who Achieve a Sustained Virologic Response Following Treatment with a Sofosbuvir-Based Regimen without Interferon for Chronic Hepatitis C Infection in Gilead-Sponsored Trials", Prot. GS-US-337-1431 EudraCT Number 2014-001249-26 (hereinafter the "Trial");
- the competent ethics committee Palermo 1 has issued a favorable opinion for the issuance of the authorization, in accordance with D.lgs [Legislative Decree] no. 211 of 24 JUN



altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 Settembre 2015 con verbale n. 8/2015;

- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" come adottato dall'FDA e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro, 129 C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

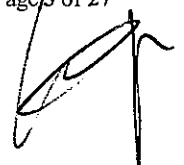
2003 and other applicable regulations in the field, at the meeting of 14 September 2015 with minutes no. 8/2015;

- the Trial can only be started up if the competent authority has not raised reasoned objections within the legal time limits;
- the clinical trial involving patients within all areas of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" facilities can only be conducted in full respect of human dignity and fundamental rights as set out within the "Helsinki Treaty" [sic: Declaration of Helsinki] as adopted by FDA, and any subsequent amendments, the guidelines of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in line with the Guidelines issued by these same organizations), in implementation of what is also set out by the Council of Europe Convention for the protection of human rights and the protection of human dignity in the application of biology and medicine executed in Oviedo on 04 APR 1997 and, finally, as per the contents of the Italian medical code of conduct for health professions and the applicable Regulations in the field.

BETWEEN

**The Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (hereinafter abbreviated as "Hospital") with registered office at Palermo, Via del Vespro, 129, with Tax ID Code and VAT no. 05841790826, represented by General Director, Dr Renato Li Donni

<p><b>E</b></p> <p><b>Gilead Sciences, Inc.</b> (di seguito insieme alle sue affiliate e consociate per brevità "Promotore" o "Gilead") con sede legale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, Stati Uniti, P.I. e C.F. n. 94-3047598,</p>	<p><b>AND</b></p> <p><b>Gilead Sciences, Inc.</b> (hereinafter together with its affiliates and subsidiaries abbreviated as the "Sponsor" or "Gilead") with registered office at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, US, with Tax ID Code and VAT no. 94-3047598</p>
<p>Di seguito insieme le "Parti"</p>	<p>Hereinafter together the "Parties"</p>
<p><b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b></p>	<p><b>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED</b></p>
<p><b>Art. 1</b> <i>Premesse</i></p>	<p><b>Art. 1</b> <i>Recitals</i></p>
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p>	<p>The recitals and any annexes constitute an integral part of this agreement.</p>
<p><b>Art. 2</b> <i>Referenti della Sperimentazione</i></p>	<p><b>Art. 2</b> <i>Trial contact persons</i></p>
<p>L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il prof. Antonio Craxì, in servizio presso la U.O.C. Gastroenterologia 1, in qualità di Sperimentatore principale (lo "Sperimentatore"). Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Theo Brandt-Sarif, MD il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. Gastroenterologia 1, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di</p>	<p>The Hospital appoints as the Trial manager referenced in the introduction, subject to formal acceptance, Prof. Antonio Craxì, in service at Gastroenterology 1 COMPLEX OPERATING UNIT, in the capacity of principal investigator (the "Investigator"). The technical and scientific contact person for the Trial on behalf of the Sponsor will be Theo Brandt-Sarif, MD, who may appoint a project manager and establish contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Trial, in accordance with the laws cited in the recitals.</p> <p>The Hospital accepts the monitoring visits that will be performed at the Gastroenterology 1 COMPLEX OPERATING UNIT, by the staff of the Sponsor or a third-party company</p>





verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Gastroenterologia 1, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda/Sperimentatore forniranno accesso a Gilead o ai suoi rappresentanti a fini di audit/monitoraggio della Sperimentazione in ogni struttura in cui le procedure saranno condotte o i documenti conservati e consentiranno ispezioni delle strutture da parte di agenzie regolatorie, straniere o nazionali. L'Azienda/Sperimentatore avvertiranno immediatamente Gilead a seguito della ricezione di una notifica in merito a qualsiasi imminente ispezione o altra azione correlata alla Sperimentazione da parte di una autorità governativa o di regolamentazione.

L'Azienda/Sperimentatore consegneranno tempestivamente a Gilead una copia di tutta la documentazione relativa alla Sperimentazione ricevuta da o inviata a qualsiasi autorità di regolamentazione.

### Art. 3

#### *Inizio Sperimentazione e numero pazienti*

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 2 pazienti entro Luglio 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 920 pazienti.

designated by the Sponsor for the purposes of verifying the correct progress of the Trial. The Hospital accepts any audit visits that will be performed at the Gastroenterology 1 COMPLEX OPERATING UNIT, by the staff of the Sponsor or a third-party company designated by the Sponsor for the purposes of verifying the correct progress of the Trial. Hospital/Investigator shall provide access to Gilead or its representatives to audit/monitor the Trial within any facility where procedures are being conducted or records are stored and allow inspection by regulatory agencies, foreign or domestic, of the facility. Hospital/Investigator will immediately notify Gilead upon receiving notice of any impending inspection or other action related to the Trial by any governmental or regulatory authority. Hospital/Investigator will promptly provide Gilead with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to any regulatory authority.

### Art. 3

#### *Start of Trial and number of patients*

The Trial will start after all necessary authorizations pursuant to current law and internal regulations have been obtained.

Approximately 2 patients will be enrolled at the Hospital's trial site by July 2016. (estimated date). There will be a total maximum number of patients among all the sites participating throughout the world of no. 920 patients.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il 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.

Il Promotore 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.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### Art. 4

##### *Obbligazioni delle parti*

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.
- b) A corrispondere all'Azienda quanto

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital trial site must be agreed upon in advance between the Investigator and the Sponsor. The Investigator is responsible for notifying the ethics committee of the increase. It remains understood that an increase in subjects according to the above-mentioned conditions does not require the formalization of a supplement to this agreement; the financial conditions per patient agreed therein shall apply to all additional patients.

The Sponsor shall promptly notify the Investigator in writing of the date that enrolment is closed, either because the total number of patients required internationally has been reached or because the required deadlines have lapsed, and the Investigator will thus be required to conduct the Trial only on the patients already enrolled at the date of said notice.

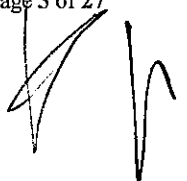
The Sponsor shall have no liability and shall pay no compensation for patients enrolled by the Investigator, of his/her own initiative, beyond the maximum number agreed or at a date following the notice of enrolment termination.

#### Article 4

##### *Obligations of the parties*

4.1 The Sponsor undertakes:

- a) to provide the case report forms (if in hard copy) free of charge, as well as any other material required for the Trial or otherwise required for its conduct.
- b) To pay the Hospital the following



segue:

- 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 l'arruolamento dei pazienti.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, corrispettivi fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 7 DPR 633/72 per fatture intestate a Società extra-CEE). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 3.603,00.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Tali importi verranno corrisposti in base a quanto stabilito dall'Allegato A a questo Contratto.

- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non 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

amounts:

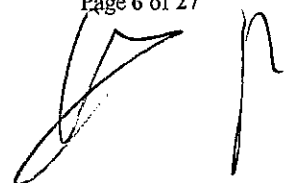
- Fixed charges for general expenses: to the extent established by current regulations at the Hospital, adopted with decision no. 279 of 24 March 2015 and corresponding to the 10% of the total budget for the enrollment of the patients

- To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and evaluable patient who is included and treated according to the Protocol and for whom the related CRF ("Case Report Form") will be delivered, that is completed and considered valid by the Sponsor, the amounts indicated below, based on the activities carried out (amounts are in Euro, payments are not subject to VAT, as per art. 7 of It. Pres. Decree (DPR) 633/72 for invoices made out to non-EEC Companies). Maximum remuneration (or assumed based on the number of therapy cycles, etc.) per completed and evaluable patient will be € 3,603.00.

These amounts include the costs of any tests and/or procedures explicitly established in the protocol.

These amounts will be paid according to Exhibit A.

- The Sponsor will also reimburse the Hospital for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities not scheduled in the protocol or subsequent amendments thereto and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential due to a change in a patient's clinical condition caused by the Trial. This reimbursement will only be made on the condition that these activities and the associated costs as per the



condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

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

– Segreteria amministrativa Comitato Etico.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario.

(i) Le Parti concordano che i compensi erogati ai sensi di questo contratto corrispondono al valore equo di mercato per l'adempimento delle attività relative alla Sperimentazione previste dal presente atto e non sono in relazione con il volume o il valore di eventuali consultazioni specialistiche o altre attività altrimenti create fra le Parti.

(ii) Nessun importo erogato ai sensi di questo contratto è da intendersi, né sarà da interpretarsi, come un'offerta o un pagamento effettuato in cambio di un accordo, esplicito o implicito, all'acquisto, alla prescrizione o alla raccomandazione di prodotti o servizi di Gilead, né alla creazione di uno status favorevole per prodotti o servizi di Gilead.

(iii) L'Azienda e lo Sperimentatore non cercheranno di ottenere né accetteranno dai soggetti

Hospital's fee schedule were communicated promptly and were justified and documented in writing to the Sponsor (while maintaining the patient's anonymity).

There will be no payment, with the exception of the payment for expenses, for breach of the inclusion criteria and for improper or incomplete observance of the protocol.

The amounts set forth in this Article will be paid to the Hospital upon issuance of a correct invoice by the Hospital based on the cost summary submitted by the Sponsor, to be sent to the following addresses:

- Ethics Committee administrative office.

The Sponsor undertakes to settle the invoice issued by the Hospital within 60 days, via a bank transfer.

(i) The Parties agree that the compensation paid under this agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.

(ii) No amounts paid under this agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.

(iii) Hospital and Investigator will not seek or accept from Trial subjects or third-party payors, including any government

partecipanti alla Sperimentazione o da terzi paganti, compresi enti pubblici o compagnie assicurative, alcun compenso per materiali o servizi relativi alla Sperimentazione forniti o pagati da Gilead.

(iv) Qualora richieda la partecipazione dello Sperimentatore e del Personale della Sperimentazione (come viene definito di seguito) a una riunione relativa alla Sperimentazione, Gilead stabilirà e sosterrà le spese dirette di viaggio, alloggio e vitto attinenti a tale partecipazione. Le spese sostenute potranno essere dichiarate pubblicamente. Nessun compenso sarà erogato in riferimento alla partecipazione alla riunione di sperimentatori.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il comitato etico sull'andamento 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 Sperimentazione.

4.3 **Segnalazioni sulla sicurezza.** L'Azienda e lo Sperimentatore segnaleranno tutti gli eventi avversi gravi, le Situazioni particolari (definite di seguito) e altri problemi di sicurezza, come specificato nel Protocollo e in conformità alle leggi, regole e normative in vigore, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'ICH-E2A e la Direttiva 2001/20/CE dell'Unione europea. Per evitare qualsiasi dubbio, sia

entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Gilead.

(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.

4.2 The Hospital and the Investigator agree to comply with all the instructions, guidelines and recommendations specified in the ethics committee opinion. In addition, the Investigator will keep the Sponsor and the ethics committee informed of the progress of the Trial and will be responsible for notifying them of any serious adverse events or side effects, directly or indirectly connected to the Trial.

4.3 **Safety Reporting.** Hospital and Investigator will report all serious adverse events Special Situation Reports (defined below), and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A and the European Union Directive 2001/20/EC. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Hospital will provide all reasonable assistance to Gilead to allow

lo Sperimentatore sia l'Ente forniranno ragionevole assistenza a Gilead per consentire a Gilead di conformarsi a tutti i requisiti applicabili. Per "Situazioni particolari" si intendono: a) segnalazioni di gravidanza; b) segnalazioni di errore, abuso, uso improprio o sovradosaggio di farmaci; c) segnalazioni di mancanza di efficacia; d) segnalazioni di reazioni avverse in lattanti a seguito di esposizione al latte materno; e) segnalazioni di reazioni avverse associate a reclami relativi a un prodotto; e f) segnalazioni derivanti da esposizione professionale.

4.4 L'Azienda preparerà e manterrà documentazione completa ed accurata relativa all'esecuzione della Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata in conformità alle ICH-GCP per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda se il Promotore non richiede più tale conservazione. L'Azienda notificherà preventivamente per iscritto a Gilead la distruzione di qualsiasi documento correlato alla Sperimentazione e, se richiesto da Gilead stessa, trasferirà tali documenti a quest'ultima a spese della stessa.

#### Art. 5

##### *Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti*

5.1 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'Azienda e Gilead Sciences International, Ltd., al Flowers Building, Granta Park, Abington,

Gilead to comply with all applicable requirements. "Special Situation Reports" means: a) pregnancy reports; b) reports of medication error, abuse, misuse, or overdose; c) lack of effect reports, d) reports of adverse reactions in infants following exposure from breastfeeding; e) reports of adverse reactions associated with product complaints; and f) reports arising from occupational exposure.

4.4 Hospital will prepare and maintain complete and accurate records relating to performance of the Trial. The documentation related to the Trial that remains at the Hospital shall be retained in accordance with ICH-GCP, for the time period required by current regulations. The Sponsor shall be responsible for notifying the Hospital if Sponsor no longer requires such retention. Hospital will notify Gilead in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead's expense.

#### Article 5

##### *Responsibility for the processing of patients' personal data*

5.1 Pursuant to and for all purposes of D. Lgs. no. 196/2003, "Personal Data Protection Code", and the Resolution of the Garante [Italian Data Protection Authority (no. 52 of 24 JUL 2008), the Hospital and Gilead Sciences International, Ltd., at Flowers Building, Granta Park, Abington,

Cambridge CB1 6GT, United Kingdom, che agisce come Titolare dei Dati nell'Unione Europea per conto del 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.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

5.2 PPD Italy S.r.l., come CRO, è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite

Cambridge CB1 6GT, United Kingdom, acting as Data Controller in the European Union for the Trial on behalf of the Sponsor are, each within the scope of their own responsibility, independent Controllers of the data processing operations related to the conduct of the Trial under this agreement.

The data processor for the data in relation to which the Hospital is the controller shall be the Trial manager or Investigator under the preceding Article 2.

The Investigator, before beginning the Trial, must obtain from each patient the required written informed consent document, which must also be given pursuant to and for the purposes of D.Lgs no. 196/03. The hospital shall be responsible for retaining that document.

5.2 PPD Italy S.r.l., as CRO, has been appointed by the Sponsor as processor of data related to the conduct of the Trial.

5.3 The Sponsor and the CRO may disclose, in full compliance with current regulations (4), personal and sensitive data to other companies belonging to the same group of companies and to companies working with them internationally to carry out specific study-related activities. Such data may be transferred to countries outside the European Union. The Sponsor, the processor and the receivers of such data shall adopt appropriate measures to protect transferred data.

The CRO shall only carry out processing activities required to conduct the Trial, according to the written instructions provided by the Sponsor and under its

dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

#### Art. 6

##### *Dati personali delle parti*

**Dati personali del Personale della Sperimentazione.** Il trattamento e l'archiviazione dei dati personali relativi all'Azienda, allo Sperimentatore e al Personale della Sperimentazione avverranno tramite una o più banche dati. Questi dati potranno essere utilizzati per i seguenti scopi: (i) per la conduzione della Sperimentazione; (ii) per verifiche da parte di enti pubblici o agenzie regolatorie, di Gilead, della CRO e dei loro agenti e delle loro società affiliate; (iii) per l'ottemperanza agli obblighi giuridici e normativi; (iv) per la pubblicazione sul sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e sui siti e nelle banche dati che svolgono simili funzioni; e (v) per l'archiviazione in banche dati, al fine di agevolare la selezione di sperimentatori per future sperimentazioni cliniche. I dati personali potranno essere divulgati o trasferiti a società affiliate, società consociate, rappresentanti e appaltatori che operano per conto di Gilead, nonché alle autorità regolatorie in tutto il mondo. L'Azienda si accerterà che siano stati adottati tutti i necessari consensi per consentire gli impieghi descritti nella presente Sezione.

supervision, and shall appoint as persons in charge of the processing the members of the study team who carry out the processing of personal and sensitive data.

The obligations and provisions of this article shall remain fully valid and effective also after the rescission or termination of this agreement for any reason.

#### Article 6

##### *Personal data of the parties*

**Trial Personnel Personal Data.** Personal data relating to the Hospital, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Hospital will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.





Art. 7

*Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati*

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15.7.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione o che siano generate, scoperte o ottenute da qualsiasi delle parti come risultato della Sperimentazione (che non siano le cartelle cliniche dei pazienti), inclusi i risultati della Sperimentazione, le invenzioni della Sperimentazione e le informazioni ad essi correlati ("Informazioni Riservate") e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.

I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore. In seguito (i) al completamento della Sperimentazione o alla rescissione del presente contratto, oppure (ii) alla richiesta di Gilead, per qualsivoglia motivo, l'Azienda: (x) cesserà immediatamente qualsiasi uso di tutte le Informazioni Riservate e (y) senza indugio alcuno restituirà a Gilead oppure, su ordine di Gilead, distruggerà tutte le Informazioni Riservate, incluse eventuali copie, estratti, sintesi o lavori da esse

Article 7

*Confidentiality, data publication policy, ownership of data and results*

7.1 Notwithstanding the provisions of article 7, the Hospital, also pursuant to articles 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by the D.M. of 15 JUL 1997, undertakes to maintain the confidentiality of all the data, news, and information provided by the Sponsor for the conduct of the Trial or that is generated, discovered, or obtained by any party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the results of the Trial, Trial inventions and information related thereto ("Confidential Information") and not to disclose these to anyone without the prior written consent of the Sponsor, also undertaking not to use the same for purposes other than those pertaining to the Trial.

Furthermore, the Hospital undertakes to extend this obligation to the investigators and any other person who, for any reason, may become aware of such Confidential Information.

These confidentiality obligations shall remain valid until the information is made public by the Sponsor. Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Hospital will (x) immediately cease all use of all Confidential Information, and (y) promptly either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Hospital may retain one (1) copy of

derivati, certificando per iscritto il completamento dell'opera di restituzione e/o distruzione; a condizione, tuttavia, che l'Azienda possa mantenere nei propri archivi legali una (1) copia di tali Informazioni Riservate allo scopo esclusivo di monitorare gli obblighi derivanti dal presente Contratto.

L'Azienda prende atto che qualsiasi violazione o minaccia di violazione di questa Sezione arrecherà a Gilead un nocumento immediato e irreparabile che non potrà essere adeguatamente riparato da un risarcimento pecuniario; pertanto, l'Azienda conviene che Gilead non avrà l'obbligo di dimostrare l'irreparabilità di tale nocumento al fine di richiedere e ottenere un provvedimento ingiuntivo per una violazione o una minaccia di violazione di questa Sezione. Oltre al provvedimento ingiuntivo, Gilead potrà richiedere altri strumenti di tutela giuridica a sua disposizione.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolarie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda riceva un previo permesso scritto dal Promotore.

- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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

Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.

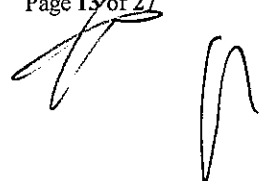
Hospital acknowledges that any actual or threatened breach of this Section will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Hospital therefore agrees that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity.

Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorized:

- to members of the ethics committee;
- to the regulatory authorities;
- if the information must be made public in line with an imperative regulatory provision or by order of a public authority, as long as the Hospital receives written permission from the Sponsor in advance.

- if the information is placed in the public domain by the Sponsor.

Since the ultimate goal of the Trial is to increase the understanding of the pathology and the primary investigational active ingredient, as well as the risk-benefit ratio for the patient, the parties agree to the need to ensure the widest distribution and dissemination of the results in a consistent



risultati in modo coerente e responsabile. Il Promotore acconsente a divulgare o pubblicare i risultati della Sperimentazione come richiesto dalle leggi applicabili.

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 e da quelle restrizioni contenute in questo contratto.

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.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione in tutti i centri, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede

and responsible manner.

Sponsor agrees to publish or post the Trial results as required by applicable law.

Pursuant to Article 5 paragraph 3 letter c) of the Decreto [decree] of 12 MAY 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in compliance with the provisions in force with regard to the confidentiality of sensitive data and patent protection, there should be no restrictions regarding the dissemination and publication of the results by the Sponsor other than those contained in the protocol accepted and signed by the Investigator and those restrictions contained in this agreement.

Since the Trial is being conducted in many sites at international level, according to scientific standards, the results obtained at a single trial site cannot be published before the first multicentre publication, to ensure that all the data from all the participating sites is received, processed, and analyzed.

If such publication does not take place within twelve months of full completion of the Trial at all sites, the Investigator can submit or publish the results obtained at the hospital subject to the Sponsor's consent; consent cannot be denied without valid reasons.

To this end, prior to any publication or disclosure of the results, the Investigator must provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation (which may relate to a conference-type event or written articles), within 60 days of submission of the publication and/or presentation.

congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

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 brevettale.

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.

Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti ed eliminerà i riferimenti alle Informazioni Riservate di Gilead, escluso i risultati della Sperimentazione e, su richiesta di Gilead, ritarderà la pubblicazione per un massimo di 45 giorni al fine di consentire a Gilead stessa di ottenere la protezione appropriata della proprietà intellettuale per qualsiasi Informazione Riservata contenuta nella Pubblicazione.

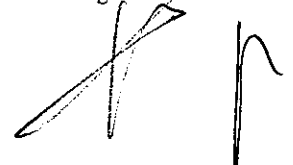
7.2 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, le Informazioni Riservate, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà

The Sponsor will have a period of forty-five (45) days from receipt of the final manuscript to review it, and will have the right, during this period, to request a postponement of the publication or disclosure if a review of the final manuscript reveals elements that might support a patent protection initiative.

The ownership of the rights to the Trial results exclusively pertains to the Sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment of the amounts stipulated in Article 4.

The Investigator shall agree to add to the publication any comments that do not affect data reliability and the rights, safety, and welfare of patients, and delete references to Gilead's Confidential Information, excluding Trial results and, at Gilead's request, delay the publication for up to 45 days in order to permit Gilead to obtain appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the publication.

7.2 All data, without subject identifiers, and all works resulting from the Trial, including case report forms, Confidential Information, documentation, information, materials and results in any form generated during the conduct of the Trial, are the property of the Sponsor, to whom they are assigned according to this agreement. The Sponsor's ownership right will therefore apply to all scientific data, and not patient medical records and Investigator's personal notes.



pertanto tutti i dati scientifici e non le cartelle cliniche dei pazienti e gli appunti personali dello Sperimentatore.

Eventuali invenzioni, lavori originali, know-how o scoperte risultanti da o in relazione alla Sperimentazione saranno di proprietà di Gilead e devono essere tempestivamente rivelati a Gilead. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando che siano seguite le procedure di verifica di cui al punto 7.1 precedente.

7.3 Qualora Gilead chieda allo Sperimentatore di presentare i risultati della Sperimentazione multicentrica per conto di Gilead, Gilead rimborserà lo Sperimentatore oppure stabilirà e sosterrà le spese dirette di viaggio, alloggio e vitto attinenti a tale presentazione. Le spese sostenute potranno essere dichiarate pubblicamente. Nessun compenso sarà erogato in riferimento alla presentazione dei risultati.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

#### Art. 8

##### *Copertura assicurativa*

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile.

Il Promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa ACE European Group Ltd una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni

Any inventions, works of authorship, know-how, or discoveries resulting from or in connection with the Trial will be the property of Gilead and must be promptly disclosed to Gilead. In this event, the publication of results by Investigators participating in the Trial is also allowed, provided, the review procedures described in item 7.1 above are followed.

7.3 If Gilead requests Investigator to present the multi-site Trial results on behalf of Gilead, Gilead will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such presentation. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with presenting the results.

7.4 The obligations and provisions of this article shall remain fully valid and effective also after the rescission or termination of this agreement for any reason.

#### Article 8

##### *Insurance coverage*

It is acknowledged that the Sponsor, in compliance with current laws, has obtained an appropriate third-party liability insurance policy.

The Sponsor has taken out a civil liability insurance policy for clinical trials in Italy with the insurance company ACE European Group Ltd, no. ITCANP99950.

cliniche in Italia n. ITCANP99950.

Art. 9

*Decorrenza del contratto*

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

Art. 10

*Recesso - Interruzione anticipata*

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

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente 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'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

Art. 11

*Registrazione e bolli*

Il presente atto è soggetto a registrazione

Article 9

*Effective date of the agreement*

The parties agree that this document shall take effect from the last date it was signed and shall remain in effect until the close-out of the Hospital's trial site.

Article 10

*Withdrawal – Early Discontinuation*

Each of the parties to this agreement reserves the right at any time, with 30 days' prior written notice, to withdraw from the agreement. Such notice will be sent by registered letter with acknowledgement of receipt and will take effect at the time of receipt by the other party.

Each of the parties to this agreement also reserves the right to immediately discontinue the Trial for serious and documented breaches by the other party and any time it has valid and documented reasons to believe that continuing the Trial may represent an unacceptable risk for the patients involved. In that event, the Investigator and/or the Hospital shall bring all activities not already completed to a close, acting to ensure maximum protection of patients.

If early Trial termination occurs, the Sponsor shall pay the Hospital for reimbursement of expenses and fees actually accrued up to that time and properly performed.

Article 11

*Registration and stamp duty*

This document is subject to registration



solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Art. 12

*Foro competente e normativa applicabile*  
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13

*Modifiche ed integrazioni*

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14

*Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti*

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici

only in the event of administrative or judicial use. Stamp duty shall be payable by the Sponsor.

Article 12

*Jurisdiction and applicable regulations*  
The law applicable to this agreement is that of the Italian State.

The Court of Palermo shall be exclusively competent over any dispute that might arise from the application and interpretation of this agreement, with the express exclusion of any other general and optional Court.

Art. 13

*Amendments and supplements*

Any changes to this agreement, subject to agreement between the Parties, can only be made by means of a written amendment.

The Parties mutually acknowledge that all parts of the agreement have been negotiated and therefore the provisions of articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

Art. 14

*Prevention of corruption, compliance with laws, and parties' obligations*

The Sponsor and the Hospital agree that the provisions set out under this agreement do not constitute and cannot constitute an incentive or fee for any intention - past, present or future - to prescribe, manage, advise, acquire, pay, reimburse, authorize, approve or supply any product or service sold or distributed by the Sponsor.

The Hospital acknowledges that any support from and/or payment by the Sponsor is and shall remain independent of any decision of the Hospital as regards the choice of medicinal products by doctors

e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

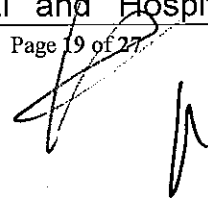
L'Azienda dichiara e garantisce che né la stessa né alcuna delle sue società affiliate, né alcuno dei rispettivi direttori, funzionari, dipendenti o agenti (tutti intesi collettivamente, affiliate incluse, come "Rappresentanti dell'Azienda ") ha intrapreso azioni che potrebbero comportare una violazione, da parte di tali soggetti, della legislazione statunitense che vieta la corruzione di funzionari stranieri (Foreign Corrupt Practices Act) del 1977 e successive modificazioni (intese collettivamente, insieme alle norme e alle regole in esse contenute, come "FCPA"), della Convenzione sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali adottata dalla Conferenza negoziale dell'Organizzazione per lo Sviluppo e la Cooperazione in Europa il 21 novembre 1997 (intesa collettivamente, insieme alle norme e alle regole in essa contenute, come "Convenzione OCSE"), la legge del Regno Unito del 2010 contro la corruzione ("Bribery Act") o qualsiasi altra

and/or pharmacists' operating for and in the Hospital.

The parties agree that they will not directly or indirectly pay or promise to pay and/or authorize the payment of any amount, and will not give or promise to give or authorize the donation of valuable property, to any public official, doctor, or person associated with a healthcare organization, in order to obtain or maintain a commercial activity or ensure an undue advantage for the Sponsor.

The Hospital represents and warrants that it will comply with Italian regulations applicable in the field of corruption.

Hospital represents and warrants that neither the Hospital, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Hospital Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the "FCPA"), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the "OECD Convention"), the U.K. Bribery Act of 2010 ("Bribery Act"), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the "Anti-Corruption Laws"). Hospital represents and warrants that the Hospital and Hospital





legislazione, normativa o regolamentazione vigente in materia di lotta alla corruzione e alle tangenti (intese collettivamente, insieme alla FCPA, alla Convenzione OCSE e al Bribery Act, come "Leggi anti-corruzione"). L'Azienda dichiara e garantisce che lo stesso e i Rappresentanti dell'Azienda hanno condotto e condurranno la propria attività in ottemperanza alle Leggi anti-corruzione. L'Azienda dichiara e garantisce di mettere in atto, al presente e in futuro, le procedure necessarie per prevenire comportamenti di corruzione e subornazione da parte dei Rappresentanti dell'Azienda. L'Azienda acconsente altresì che Gilead abbia il diritto, comunicato all'Azienda mediante lettera di preavviso, di eseguire occasionalmente controlli delle linee di condotta, della documentazione, dei libri e dei documenti contabili dell'Azienda allo scopo di verificare la conformità dell'operato con le disposizioni contenute nel presente contratto. L'Azienda accetta di cooperare totalmente con tali controlli in momenti ragionevoli e in seguito a ragionevole avviso comunicato all' Azienda. In caso di eventuali violazioni delle Leggi anti-corruzione Gilead potrà, a sua esclusiva discrezione, rescindere il presente contratto, senza che ciò limiti il ricorso ad altri strumenti di tutela previsti dalla legge.

Art. 15

*Condizioni Generali*

**Conduzione della Sperimentazione.**

L'Azienda condurrà la Sperimentazione presso il Centro della sperimentazione rispettando rigorosamente il (i) Protocollo; (ii) gli obblighi dell' Azienda ai sensi del presente contratto; (iii) tutte le leggi, regole, normative e direttive vigenti incluse, a titolo esemplificativo ma non

Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Hospital represents and warrants that Hospital has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Hospital Representatives. Hospital also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Hospital, to conduct an audit of Hospital's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this agreement. Hospital agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Hospital. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead's sole discretion, terminate this agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws

Art. 15

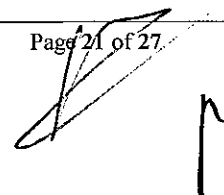
*General*

**Trial Conduct.** Hospital will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Hospital under this agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the



esaustivo, le direttive applicabili dell'Unione europea, comprese quelle relative alla conduzione di sperimentazioni cliniche su esseri umani e alla protezione dei dati personali (95/46/CEE) e tutte le leggi vigenti in materia di corruzione, tangenti, frodi e abusi; (iv) i requisiti di buona pratica clinica che potrebbero essere pubblicati sulle Linee guida tripartite armonizzate per la buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione ("ICH-GCP" [Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice]), compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, GCP (ICH-E6), la gestione dei dati sulla sicurezza delle sperimentazioni cliniche (ICH-E2A) e le considerazioni generali per le sperimentazioni cliniche (ICH-E8); (v) gli standard terapeutici della professione medica generalmente accettati; e (vi) tutte le altre leggi e normative vigenti nel Paese in cui viene condotta la Sperimentazione. L'Azienda avrà la responsabilità esclusiva per qualunque obbligo che potrebbe derivare dalla mancata osservanza di uno qualsiasi dei requisiti specificati nel presente, da parte dell'Ente stesso. L'Azienda non si allontanerà dal Protocollo senza il previo consenso scritto di Gilead, a meno che, secondo il giudizio medico dello Sperimentatore, sia necessaria una deviazione per proteggere la sicurezza dei soggetti della Sperimentazione, a causa di condizioni mediche emergenti o urgenti, nel qual caso lo Sperimentatore o l'Azienda avvertirà a voce Gilead di tale deviazione e delle giustificazioni a corredo della stessa entro ventiquattro (24) ore dalla

conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC) and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws, rules, and regulations of the country in which the Trial is conducted. Hospital shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Hospital to perform in accordance with the foregoing requirements. Hospital will not deviate from the Protocol without the advance written consent of Gilead, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Hospital (as applicable) shall notify Gilead orally of such deviation and the justification for within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation.



decorrenza, e fornirà un rapporto scritto a Gilead entro cinque (5) giorni lavorativi dall'inizio di tale deviazione.

**Publicità.** Nessuna delle Parti coinvolte utilizzerà il nome dell'altra Parte o dei dipendenti dell'altra Parte, o uno qualsiasi dei loro marchi commerciali, per qualsivoglia pubblicità, materiale promozionale di vendita o comunicato stampa, senza aver prima ottenuto l'approvazione scritta dell'altra Parte, a eccezione dei casi in cui tale divulgazione sia ragionevolmente necessaria per: (i) archiviazioni normative, comprese le archiviazioni presso la Commissione di vigilanza sulla borsa USA o l'FDA (o qualunque equivalente agenzia di supervisione in un Paese diverso dagli Stati Uniti); (ii) questioni relative all'accusa o alla difesa in caso di procedura legale; e (iii) conformità alle leggi, regole e normative applicabili. Fatto salvo quanto sopra esposto, Gilead potrebbe, senza aver ottenuto la previa autorizzazione, divulgare pubblicamente informazioni sull'Ente e sullo Sperimentatore ai sensi della legge in vigore, inclusa, tra l'altro, l'identificazione dell'Azienda come entità che conduce la Sperimentazione, lo Sperimentatore come entità che si occupa della Sperimentazione presso l'Azienda e l'ammontare dei finanziamenti erogati e delle spese sostenute in riferimento alla Sperimentazione. L'Azienda afferma di aver ottenuto il consenso dello Sperimentatore a tale divulgazione. L'Azienda e lo Sperimentatore potrebbero, senza aver ottenuto la previa autorizzazione, rivelare, nell'ambito di rapporti interni riservati dell'Azienda o di rapporti o domande di sovvenzione governativi, la propria partecipazione alla

**Publicity.** Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Hospital and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Hospital as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Hospital, and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Hospital represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Hospital and Investigator may, without prior consent, disclose in Hospital's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Gilead's name, the name of the Trial and Protocol number).

Sperimentazione (compreso il nome di Gilead, il nome della Sperimentazione e il numero di Protocollo).

In virtù di una Procura speciale, Gilead Sciences Inc. nomina e autorizza Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. a sottoscrivere il presente contratto in nome e per conto di Gilead Sciences Inc., vincolando pertanto Gilead Sciences Inc. ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente contratto.  
Letto, approvato e sottoscritto.

p./for L'Azienda Ospedaliera  
**Universitaria Policlinico "Paolo  
Giaccone"**

Il Direttore Generale/General Director  
Renato Li Donni

Data/Date ..... 09-11-15 .....

Firma/Signature .....  .....

Per presa visione e accettazione/  
Following review and acceptance  
Lo Sperimentatore/The Investigator  
Dott. / Prof. Antonio Craxi

Data/Date

Firma/Signature .....  .....

Under a Special Power of Attorney, Gilead Sciences Inc. has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. to execute this agreement in the name and on behalf of Gilead Sciences Inc., thus binding Gilead Sciences Inc. to the duties and obligations set out in this agreement.  
Read, approved and signed.

p./for il Promotore/the Sponsor **Gilead  
Sciences Inc.**

Director of Clinical Operations at  
Pharmaceutical Research Associates Italy  
S.r.l.

Dr. Ferdinando Viganò 27 OCT 2015  
Data/Date .....

Firma/Signature .....  .....

**ALLEGATO A  
BILANCIO E PROSPETTO DEI  
PAGAMENTI  
GS-US-337-1431**

1. **Pagamento della CRO.** Tutti i pagamenti previsti dal contratto devono avvenire da parte della CRO per conto di Gilead.

2. **Beneficiario.** Il beneficiario dell'Azienda ai sensi del presente contratto è Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", il cui nome deve corrispondere allo stesso nominativo presente sui moduli W-9 o W-8 dell'Azienda (riportati di seguito come riferimento al paragrafo 3) e sul Modulo delle informazioni del fornitore (Supplier Information Form, SIF) (il "SIF")

3. **Pagamenti.** Tutti i pagamenti verranno corrisposti dalla CRO e a questa, su sua richiesta, dovranno essere forniti gli eventuali moduli relativi alle informazioni di pagamento necessari, nonché i moduli fiscali pertinenti.

4. **Necessità di emettere fattura.** Tutti i pagamenti da effettuarsi nell'ambito del presente Accordo dovranno avvenire mediante fattura entro i quarantacinque (45) giorni successivi alla ricezione della fattura accompagnata dalla documentazione e dalle ricevute a sostegno e salvo quanto diversamente descritto di seguito.

5. **Modalità di determinati pagamenti.** Le spese seguenti verranno rimborsate qualora vengano soddisfatte le seguenti condizioni e modalità aggiuntive:

a. Ciascuna Spesa per la visita è subordinata 1) al completamento di una visita della Sperimentazione da parte di un soggetto arruolato (come definito di seguito) in conformità al protocollo e 2) all'accettazione da parte di Gilead di una

**EXHIBIT A  
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE  
GS-US-337-1431**

1. **CRO Pay.** All payments under the agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.

2. **Payee.** Hospital's payee under the agreement shall be Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", which must be the same name as on the Hospital's W-9 or W-8 (referenced in paragraph 3 below) and the Supplier Information (the "SIF")

3. **Payments.** All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.

4. **Invoice Required.** All payments under the agreement shall be by invoice within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.

5. **Terms of Certain Payments.** The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:

a. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject

scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) relativa alla visita. Con "Soggetto arruolato", come usato nel presente documento, s'intende un soggetto che soddisfi i criteri di idoneità del protocollo e che abbia firmato un modulo di consenso informato (Informed Consent Form, ICF) e un'autorizzazione che si attiene alla legge statunitense sulla portabilità e responsabilità dell'assicurazione sanitaria (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) (o documento equivalente, valido nel Paese interessato), in base all'approvazione di Gilead.

b. Un mancato superamento dello screening si verifica quando un candidato alla Sperimentazione non riesce a soddisfare i criteri di idoneità indicati nel protocollo e non viene, quindi, arruolato nello studio. L'Azienda verrà pagata in base al tasso di mancato superamento dello screening (presente nel bilancio) per le procedure utilizzate durante lo screening per stabilire la non idoneità del soggetto all'arruolamento, subordinatamente alla soddisfazione delle stesse condizioni indicate nella Sezione 5.a di cui sopra, applicabile alle Spese per la visita. Il tasso di pagamento del mancato superamento dello screening e il numero massimo di screening con mancato superamento sono riportati nel bilancio allegato. Il numero massimo di screening con mancato superamento può essere aumentato previa approvazione scritta di Gilead, per il quale non verrà richiesto di apportare alcun emendamento all'Accordo.

**6. Numero di arruolamento target.** Se richiesto dall'Azienda, il numero di arruolamento target può essere aumentato previa autorizzazione scritta di

who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Gilead.

b. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Study. Hospital will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, upon satisfaction of the same conditions as set forth in Section 5.a above applicable to Visit Fees. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures may be increased by Gilead's prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required

**6. Target Enrollment Number.** If required by Hospital, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead's prior written authorization, in which case no

Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento al presente contratto.

7. **Rimborsi di spese aggiuntive.** La CRO pagherà le spese correlate alla Sperimentazione non indicate nel bilancio allegato, previa autorizzazione scritta di Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento.

8. **Pagamenti finali.** Il beneficiario potrà disporre di massimo 120 giorni dopo il completamento della Sperimentazione per inviare eventuali fatture in sospeso e risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti.

9. **Istruzioni per la fatturazione.** Sulle fatture deve essere chiaramente riportato quanto segue:

- Un numero di fattura univoco
- Numero di protocollo
- Nome dello Sperimentatore
- Includere, ove applicabile, numero del soggetto, nomi delle visite e data della visita
- Nome del beneficiario
- Dettagli per il pagamento
- Numero di telefono o indirizzo email per domande relative alla fattura
- Descrizione delle voci, ad es.,  
Riga 1 Spese per TAC

Riga 2 Esame DEXA

Riga 3 Mancato superamento dello screening per il soggetto nnnn il 12 GEN 2xxx

La mancata indicazione nelle fatture delle informazioni summenzionate ne causerà il ritardato pagamento. Raccogliere le spese in un'unica fattura in modo da velocizzarne il pagamento.

Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate a Gilead in uno qualsiasi dei modi seguenti:

amendment to the agreement shall be required.

7. **Additional Expense Reimbursements.** CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.

8. **Final Payments.** Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.

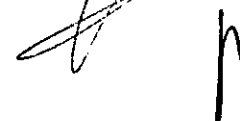
9. **Invoicing Instructions.** Invoices should clearly identify the following:

- A unique invoice number
- Protocol Number
- Investigator Name
- Include, as applicable, subject #, visit names and visit date
- Payee Name
- Remittance Details
- Telephone or email address for invoice questions
- Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees  
Line 2 Dexa Scan  
Line 3

Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2xxx

Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.

Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Gilead in any one of the following ways:



Per posta:

Alla C.A.: Gilead Sciences Inc  
 Indirizzo: c/o PPD Investigator Services, LLC  
 Indirizzo: 929 N Front Street  
 Wilmington, NC 28401

Per e-mail:  
 InvestigatorPayments@ppdi.com

Visits	Amount
Day 1	438
Week 24	223
Week 48	410
Week 72	223
Week 96	410
Week 120	223
Week 144	410
Week 168	223
Week 192	410
Week 216	223
Week 240	410
Early Termination	410

Payment Cycle	CRO Pay
Protocol #	GS-US-337-1431
Site #	482
Per Subject Total	Total Cost
Day One through Week 240	3,603

Target Number of Enrolled Subject(s):	2
---------------------------------------	---

Expense Reimbursement Table

GS-US-337-1431  
 Institution: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone  
 Investigator Name: Antonio Craxi  
 Site #: 482  
 Currency: EUR

Expense Reimbursables	Unit Cost	Terms	Payment Terms
Endoscopy	284	as Required	upon Invoice
Biopsy of Liver	753	as Required	upon Invoice
Additional Visits Past Week 240	410	per Occurrence	upon Invoice with Gilead Approval

By mail:

Attention: Gilead Sciences Inc  
 Address: c/o PPD Investigator Services, LLC  
 Indirizzo: 929 N Front Street  
 Wilmington, NC 28401

By email:  
 InvestigatorPayments@ppdi.com

Visite	Importo
Giorno 1	438
Settimana 24	223
Settimana 48	410
Settimana 72	223
Settimana 96	410
Settimana 120	223
Settimana 144	410
Settimana 168	223
Settimana 192	410
Settimana 216	223
Settimana 240	410
Interruzione Anticipata	410

Ciclo di Pagamento	CRO
Protocollo #	GS-US-337-1431
Centro #	482
Totale per Soggetto	Costo Totale
Dal Giorno Uno alla Settimana 240	3,603

Numero Target di Soggetti Arruolati:	2
--------------------------------------	---

Tabella del Rimborso Spese

GS-US-337-1431  
 Istituto: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone  
 Nome dello Sperimentatore: Antonio Craxi  
 Centro #: 482  
 Valuta: EUR

Spese Rimborsabili	Costo Unitario	Termini	Termini di Pagamento
Endoscopia	284	come Richiesto	dietro Fattura
Biopsia del Fegato	753	come Richiesto	dietro Fattura
Visite Aggiuntive dopo la Settimana 240	410	in Base al Verificarsi	dietro Fattura con l'Approvazione di Gilead





Sig.ra Grazia Scalici  
Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico "Paolo Giaccone"  
Direzione Generale Ufficio Atti Deliberativi  
Via Del Vespro n. 127  
90127 - Palermo

**Codice protocollo: GS-US-337-1431**

**PI Prof. Antonio Craxì**

Egregia Sig.ra Scalici,

Le invio in allegato tre (3) copie del Contratto per Sperimentazione Clinica, per Vs. opportuna finalizzazione. Le invio, inoltre, quattordici (14) bolli, da apporre su due delle tre copie.

La pregherei gentilmente di restituirmi una (1) copia, datata e sottoscritta per accettazione, al seguente indirizzo:

**PRA Italy S.r.l.**  
**c.a. Stefania Ferraro**  
**Via Vittor Pisani, 14**  
**20124 Milano**

La ringrazio per la Sua preziosa collaborazione ed in attesa di poter collaborare ancora con Lei, le porgo i miei più cordiali saluti.

Stefania Ferraro  
Contracts Associate  
PRA Italy S.r.l.  
Tel. 0200685424  
Email [ferrarostefania@prahs.com](mailto:ferrarostefania@prahs.com)